

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ЛП - 003734 - 140716

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОГЛАСОВАНО

Кромицил-СОЛОФарм

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кромицил-СОЛОФарм

Международное непатентованное наименование: Кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

Натрия кромогликат 20,0 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерол безводный 18,0 мг

Макрогол 300 1,125 мг

Натрия гиалуронат 0,9 мг

Динатрия эдетата дигидрат (трилон Б) 0,1 мг

Вода для инъекций до 1 мл

Описание

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: S01GX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, предотвращает дегрануляцию тучных клеток и высвобождение из них медиаторов аллергических реакций – гистамина и лейкотриенов

(особенно SRS-A). Механизм действия, вероятно, основан на стабилизации мембранных клеток и блокировании кальциевых каналов, что вызывает торможение высвобождения медиаторов. Кромоглициевая кислота блокирует как ранние, так и поздние аллергические реакции.

Препарат не оказывает антигистаминного и сосудосуживающего действия.

Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность – менее 0,03 %. Период полувыведения – 5-10 минут. Связь с белками плазмы – 65 %. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизменном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 часов после применения).

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический конъюнктивит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

- детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому в этот период препарат следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка. Лекарственный препарат экскретируется в грудное молоко; в период лечения препаратом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат наиболее эффективен при профилактическом применении. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель применения.

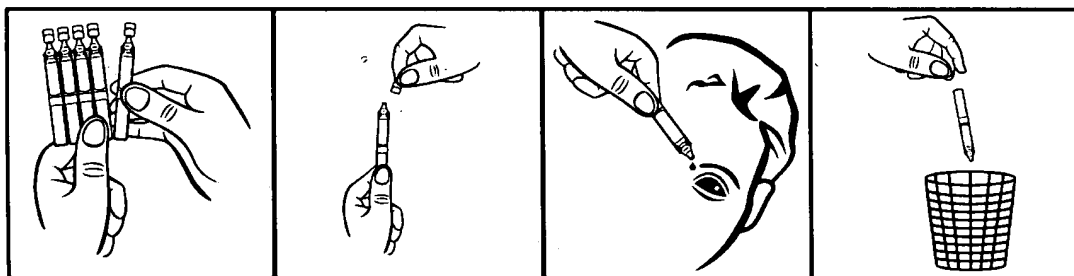
Лечение начинают с инстилляций препарата по 1 капле 2 раза в день в оба глаза, при необходимости режим дозирования может быть изменен на инстилляций по 1 капле 4 раза в день в оба глаза.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до начала сезона появления пыльцы. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются.

Инструкция по использованию

Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки. Если капля не попала в конъюнктивальный мешок, следует повторить закапывание. После закапывания закрыть глаза, не моргать и не открывать их около 2 минут для лучшего контакта слизистой глаза с препаратом.

Порядок работы с тубик-капельницей:



1. Открыть пакет, отделить одну тубик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).
3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тубик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные эффекты приводятся в соответствии со следующими градациями частоты их степени тяжести:

Очень часто: $>1/10$

Часто: $>1/100, <1/10$

Нечасто: $>1/1000, <1/100$

Редко: $>1/10000$, $<1/1000$

Очень редко: $<1/10000$

Частота неизвестна: не может быть оценена по имеющимся данным.

Нежелательные лекарственные реакции представлены в порядке убывания их степени тяжести.

Со стороны органа зрения: очень редко – быстро проходящее нарушение четкости зрительного восприятия, кратковременное ощущение жжения, инородного тела, сухости в глазу, отек конъюнктивы, слезотечение, мейбомит.

Прочее: очень редко – аллергические реакции (зуд, легкая болезненность конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция), изменение вкусовых ощущений.

Передозировка

Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Неблагоприятных взаимодействий хромоглициевой кислоты с другими лекарственными препаратами не отмечалось.

Особые указания

Капли глазные Кромицил-СОЛОфарм не содержат консерванта, поэтому их можно применять при ношении контактных линз любого типа.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Пациенты, у которых после применения препарата появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять транспортными средствами и механизмами сразу после применения глазных капель.

Форма выпуска

Капли глазные 2 %.

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2 или 4 пакета из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com

Начальник отдела регистрации

ООО «Гротекс»



С. В. Сергеев