

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИРОКРОМ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МИРОКРОМ®

Международное непатентованное наименование: кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

действующее вещество: натрия кромогликат 100 мг;

вспомогательные вещества: титана диоксид (E171), желатин.

Описание

Твердые желатиновые капсулы №2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул — порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

Фармакотерапевтическая группа: противодиарейные, кишечные противовоспалительные/противомикробные средства; кишечные противовоспалительные средства; противоаллергические средства, кроме кортикостероидов.

Код АТХ: A07EB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Предупреждает развитие, но не устраняет симптомы аллергических реакций немедленного типа.

При приеме внутрь у больных с мастоцитозом облегчение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, боль в животе) и кожи (крапивница, зуд) наблюдается на 2–6 неделе лечения и сохраняется 2-3 недели.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема внутрь всасывание натрия кромогликата из желудочно-кишечного тракта низкое (менее 1% дозы).

Распределение

Связь с белками плазмы составляет примерно 65%.

Биотрансформация

Не метаболизируется.

Элиминация

Выделяется в неизменном виде через кишечник и почками примерно в равных соотношениях. Системный клиренс — высокий (плазменный клиренс составляет $7,9 \pm 0,9$ мл/мин/кг), кумуляции препарата не происходит.

Показания к применению

Препарат МИРОКРОМ® показан для применения у пациентов в возрасте от 2 лет и старше при:

- пищевой аллергии (при доказанном наличии аллергена) в качестве монотерапии или в сочетании с диетой, ограничивающей поступление аллергена;
- неспецифическом язвенном колите (в качестве вспомогательного средства в сочетании с глюкокортикостероидами (ГКС) или сульфасалазином, а также как препарат выбора у больных с гиперчувствительностью к сульфасалазину);
- мастоцитозе (пигментной крапивнице).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к натрия кромогликату или любому другому компоненту препарата;
- Детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Накопленный опыт по применению препарата при беременности указывает на отсутствие неблагоприятного воздействия натрия кромогликата на развитие плода. Во время беременности (особенно в I триместре) при назначении препарата МИРОКРОМ® так же, как и при назначении других лекарственных препаратов, следует соблюдать осторожность, он должен назначаться только в тех случаях, когда очевидна необходимость его приёма.

Период грудного вскармливания

Не установлено поступает ли натрия кромогликат в материнское молоко, однако на основании его физико-химических свойств можно считать это маловероятным. Не поступало сообщений, подтверждающих, что применение натрия кромогликата кормящими матерями оказывало какое-либо неблагоприятное воздействие на ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь. Капсулы следует проглатывать целиком или растворять их содержимое в небольшом количестве (1 чайная ложка) очень горячей воды, после чего полученную смесь разбавить холодной водой (4 чайные ложки) и выпить. При пищевой аллергии более предпочтителен приём препарата МИРОКРОМ® в виде водного раствора.

Взрослые (включая пожилых лиц):

Начальная доза: 2 капсулы (200 мг) 4 раза в сутки примерно за 15 минут перед едой.

Дети (2–14 лет):

Начальная доза: 1 капсула (100 мг) 4 раза в сутки примерно за 15 минут перед едой.

Если удовлетворительный контроль не достигается в течение 2–3 недель, дозу взрослым (включая пожилых лиц) и детям можно увеличить, но она не должна превышать 40 мг/кг/сут.

У пациентов с пищевой аллергией возможно усиление симптомов заболевания после начала терапии. В данном случае необходимо начать приём МИРОКРОМА® в дозе не более 100 мг в день, постепенно увеличивая ее через 3–4 дня до момента достижения необходимого терапевтического эффекта.

Пациенты, которым по каким-либо причинам не удастся избежать приема пищи, содержащей аллергены, могут принять разовую дозу препарата за 15 минут до еды. Оптимальная доза подбирается индивидуально, она должна находиться в пределах 100–500 мг. Поддерживающая доза: при достижении терапевтического эффекта доза может быть снижена до минимально достаточной для поддержания достигнутого эффекта (отсутствие симптомов заболевания).

Побочное действие

Нежелательные реакции приведены в соответствии с классами систем органов, представленными в Медицинском словаре для нормативно-правовой деятельности (MedDRA). В каждом классе системы органов нежелательные явления распределены и представлены по частоте развития (начиная с самых частых) и степени тяжести (в порядке убывания степени тяжести): очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко — аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко — тошнота, рвота, диарея, ощущение дискомфорта в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко — кожная сыпь.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: очень редко — боли в суставах (артралгия).

Передозировка

Так как препарат МИРОКРОМ® всасывается очень незначительно, передозировка маловероятна.

Лечение

В случае передозировки показано медицинское наблюдение и при необходимости симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетанное назначение натрия кромогликата и ГКС позволяет уменьшить дозу последних, а в отдельных случаях полностью их отменить. Во время снижения дозы ГКС больной должен находиться под тщательным врачебным наблюдением. Темп снижения дозы ГКС не должен превышать 10% в неделю.

Особые указания

Больным с указанием в анамнезе на развитие анафилактического шока или других опасных для жизни аллергических реакций в ответ на приём каких-либо пищевых продуктов не следует использовать МИРОКРОМ® в качестве профилактического лекарственного препарата.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости регулярного применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг.

По 10 или 20 капсул в контурную ячейковую упаковку.

По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru

Производитель (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (ЗАО «ОХФК»)

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. За, стр. 3

Тел.: +7 (484) 399-38-41

Факс: +7 (484) 399-38-42

E-mail: obninsk@mirpharm.ru

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «Лайф Сайнсес ОХФК» (ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел.: +7 (495) 984-28-40

Факс: +7 (495) 984-28-41

E-mail: info@mirpharm.ru