

## Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Кромогексал®

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Кромогексал®.

**Международное непатентованное название:** кромоглициевая кислота.

**Лекарственная форма:** спрей назальный дозированный.

**Состав:**

1 доза спрея назального содержит: *активное вещество:* натрия кромогликат - 2,8 мг; *вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид - 0,014 мг; натрия хлорид - 0,56 мг; динатрия эдетат - 0,21 мг; сорбитол жидкий некристаллизованный - 2,8 мг; натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,14 мг; динатрия гидрофосфата додекагидрат - 0,7 мг; вода для инъекций - 135,254 мг.

**Описание:** прозрачный бесцветный до слегка желтоватого раствор без механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток.

**Код АТХ:** R01AC01.

**Фармакологическое действие**

#### Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, блокирует поступление ионов кальция в тучную клетку, предотвращая ее дегрануляцию и высвобождение гистамина, брадикинина, простагландинов, лейкотриенов (в том числе медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. Препарат наиболее эффективен в качестве средства профилактики. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель приема.

### Фармакокинетика

При интраназальном введении в системный кровоток абсорбируется менее 7 %. Связь с белками плазмы крови - 65 %. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизменном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 ч после применения). Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) 1,5 ч. Часть активного вещества проглатывается (около 1 %) и выделяется через желудочно-кишечный тракт (ЖКТ) без существенной абсорбции.

### **Показания к применению**

Профилактика и лечение:

- поллиноз;
- аллергический ринит (в том числе, сезонный и/или круглогодичный).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к кромоглициевой кислоте или к любому другому компоненту препарата;
- детский возраст до 5 лет;
- беременность;
- период лактации.

### **С осторожностью**

- у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью;
- у пациентов с полипами носовой полости.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность применения препарата вскармливания во время беременности и в период грудного не установлена, поэтому применение препарата в этот период не рекомендуется.

### **Способ применения и дозы**

Интраназально.

*Взрослым и детям старше 5 лет* рекомендуется вводить в каждый носовой ход по 1 дозе (одно нажатие) (2,8 мг кромоглициевой кислоты) 4 раза в день (всего 11,2 мг кромоглициевой кислоты).

При необходимости можно применять по 1 дозе максимально до 6 раз (максимально - 16,8 мг) в день в каждый носовой ход.

После достижения терапевтического эффекта частоту применения препарата можно уменьшить и использовать Кромогексал® только при контакте с аллергенами (домашняя пыль, споры грибов, пыльца).

Курс лечения - 4 недели. Отмену следует производить постепенно в течение 1 недели.

Перед первым применением препарата следует снять защитный колпачок и 3-4 раза нажать на распылитель для достижения равномерного дозирования препарата. Перед применением препарата следует очистить носовые ходы, насадку-распылитель аккуратно ввести в носовой ход и, делая вдох через нос, нажать до упора на распылитель. После применения препарата насадку-распылитель следует вытереть сухой чистой тканью и закрыть защитным колпачком. Длительность курса лечения и дозы препарата определяет лечащий врач индивидуально для каждого пациента.

#### **Побочное действие**

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ) и очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (частоту возникновения явлений нельзя определить на основании имеющихся данных).

#### Со стороны дыхательной системы

*редко*: раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа, частое чиханье, кашель, ринорея, носовые кровотечения.

#### Аллергические реакции

*очень редко*: крапивница, зуд кожи, кожная сыпь, отечность лица, губ или век, затрудненное дыхание, затрудненное глотание.

#### Прочие

*очень редко*: неприятные вкусовые ощущения, головная боль.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

### **Передозировка**

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при применении препарата не поступало.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не изучалось.

### **Особые указания**

Если раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа не проходит или усиливается, необходимо прекратить лечение.

Консервант бензалкония хлорид может, особенно во время длительного применения, вызывать отек слизистой оболочки носа. В таком случае рекомендуется применять препарат для интраназального введения без консерванта или использовать препараты с другими формами введения. В случае развития при применении препарата аллергических реакций, препарат рекомендуется отменить.

Нет необходимости в специальных мерах предосторожности при уничтожении неиспользованного препарата.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.**

Нет данных об отрицательном влиянии препарата Кромогексал<sup>®</sup> способность управлять автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Спрей назальный дозированный 2,8 мг/доза

По 15 мл (не менее 85 доз) или 30 мл (не менее 170 доз) в полиэтиленовых флаконах с дозирующим устройством, закрытых полиэтиленовой крышкой.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности.

#### **Условия отпуска**

Без рецепта.

#### **Производитель**

*Держатель РУ:* Сандоз д.д., Веровшкова 57, 1000 г. Любляна, Словения;

*Произведено:* Д-р Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Германия.

#### **Претензии потребителей направлять в ЗАО «Сандоз»:**

123317, Москва, Пресненская наб., д. 8, стр. 1;

телефон: (495) 660-75-09; факс: (495) 660-75-10.

Руководитель отдела регистрации

