

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
Здоров'я України
26.04.2019 № 978
Реєстраційне посвідчення
№ UA/0885/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.02.2021 № 301

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

КРОМОФАРМ®
(CROMOFARM)

Склад:

діюча речовина: cromoglicic acid;

1 мл розчину містить натрію кромоглікату у перерахуванні на 100 % суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; динатрію едетат; полісорбат 80; натрію дигідрофосфат, дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагидрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та антиалергічні засоби. Код АТХ S01G X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Діюча речовина очних крапель Кромофарм® – натрію кромоглікат – стабілізує мембрани опасистих клітин після того, як вони піддавалися дії антигенів, і таким чином запобігає дегрануляції і вивільненню різних запальних медіаторів.

Крім того, натрію кромоглікат блокує кальцієві канали, пов'язані з IgE-рецепторами, і таким чином блокує проникнення кальцію в опасисті клітини, внаслідок чого запобігає їх дегрануляції. Цей механізм дії однаковий для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей та кишечника).

Фармакокінетика.

Натрію кромоглікат погано розчинний у ліпідах, тому не здатен проникати крізь більшість біологічних мембран, наприклад крізь гематоенцефалічний бар'єр. Для досягнення оптимального терапевтичного ефекту не обов'язкове підтримання певних рівнів діючої речовини у крові. Терапевтичний ефект натрію кромоглікату після місцевого застосування залежить лише від його концентрації у цільовому органі.

Метаболізм натрію кромоглікату ще не вивчений. Натрію кромоглікат виводиться з жовчу та сечею приблизно в однаковому співвідношенні.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий і хронічний алергічний кон'юнктивіт, у тому числі сезонний кератокон'юнктивіт.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

При одночасному застосуванні препарату Кромофарм® з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між закапуваннями.

Особливості застосування.

Загалом при алергічних кон'юнктивітах носіння контактних лінз не рекомендується. Якщо у виняткових обставинах лікар-офтальмолог дозволив пацієнту носити контактні лінзи, то їх слід знімати перед закапуванням очних крапель Кромофарм® і повторно вставляти не раніше, ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Кромофарм® містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення очей. Бензалконію хлорид може призводити до зміни кольору м'яких контактних лінз.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Термін придатності після розкриття флакона – 28 діб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хоча у дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу натрію кромоглікату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток, клінічні дані щодо застосування препарату вагітними жінками відсутні. Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю після ретельної оцінки переваг та ризиків такого застосування.

Годування груддю

Оскільки натрію кромоглікат проникає у грудне молоко у дуже малих кількостях, будь-які токсичні прояви у немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні, малоімовірні. Але з міркувань безпеки протягом періоду годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадку, коли потенційний ефект лікування матері перевищує можливі ризики для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Одразу після застосування препарату можливе короткотермінове затуманення зору, тому перед тим як розпочинати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, після закапування препарату пацієнту слід зачекати відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям віком від 4 років закапувати по 1 краплі в кожне око 4 рази на добу. В окремих гострих випадках препарат можна закапувати частіше – по 1 краплі до 6-8 разів на добу. При покращанні стану частоту закапування можна зменшити, але лікування слід продовжувати, поки триває контакт пацієнта з алергенами (пилки, побутовий пил, спори плісняви та харчові алергени).

Кромофарм® призначений для тривалої терапії. Лікування препаратом Кромофарм® необхідно продовжувати до припинення контакту пацієнта з алергеном, який викликав захворювання.

При сезонному алергічному кон'юнктивіті лікування слід розпочинати одразу після появи перших симптомів або застосовувати профілактично до появи пилку.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання. При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг функціональних показників, при необхідності доза може бути знижена.

Увага! До початку застосування ковпачок щільно не загвинчувати. Перед першим застосуванням ковпачок флакона максимально загвинтити. При цьому шип, що міститься на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон із препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла. Ковпачок відгвинтити, зняти і, злегка натискаючи на корпус флакона, закапати розчин в око. Після закапування препарату ковпачок щільно загвинтити і зберігати препарат відповідно до рекомендацій, наведених в інструкції.

При проведенні тривалої терапії терапевтичний ефект лікування слід регулярно контролювати. Після належної стабілізації клінічних симптомів за рішенням лікаря дозу препарату можна зменшити.

Діти.

Дітям віком до 4 років препарат застосовувати не рекомендується.

Передозування.

Оскільки відомості про випадки передозування препарату відсутні, специфічні методи його лікування невідомі.

Побічні реакції.

У поодиноких випадках можуть спостерігатися місцеві реакції, такі як печіння, відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія, подразнення, слезотеча, тимчасове затуманення зору та реакції гіперчутливості. Існують окремі повідомлення про випадки тяжких генералізованих анафілактичних реакцій із бронхоспазмом, які були пов'язані із застосуванням натрію кромоглікату.

Як консервант препарат містить бензалконію хлорид, який також може спричиняти побічні реакції, такі як алергічні реакції або розлади смакових відчуттів.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконі. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

Дата останнього перегляду. 22.02.2021.