

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
08.05.14 № *313*
Реєстраційне посвідчення
№ *UA/0885/01/01*

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, додекагідрат; 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.

Протиалергічний засіб, який попереджує розвиток алергічних кон'юнктивітів та кератокон'юнктивітів, попереджує внутрішньоклітинне проникнення іонів кальцію, стабілізує мембрани базофілів, гальмуючи їх дегрануляцію, тим самим сприяє попередженню вивільнення медіаторів алергічного запалення: гістаміну, брадикініну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин. Цей механізм дії є універсальним для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей, кишечника). Препарат захищає від впливу специфічних алергенів (пил, пилок) та інших подразнювальних факторів навколишнього середовища.

Фармакокінетика.

Всмоктування натрію кромоглікату в кров є незначним. Основним фактором у забезпеченні терапевтичного ефекту препарату є концентрація натрію кромоглікату, що досягається в органі-мішені після місцевого застосування. Період напіввиведення становить 80 хвилин.

Натрію кромоглікат погано розчиняється у ліпідах і тому не здатний проникати через біологічні мембрани, у тому числі через гематоенцефалічний бар'єр.

Натрію кромоглікат не метаболізується. Препарат виводиться з організму у рівних кількостях із сечею та жовчю протягом 24 годин у незміненому вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противоказання.

Підвищена чутливість до натрію кромоглікату, бензалконію хлориду або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Кромофарм® містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення очей. Бензалконію хлорид може призводити до зміни кольору м'яких контактних лінз. Перед застосуванням препарату лінзи слід зняти і зачекати щонайменше 15 хвилин, перш ніж одягнути їх знову.

Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, застосування препарату Кромофарм® може призвести до скороминущого порушення зору.

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.

Не виявлено тератогенної дії препарату при застосуванні у період вагітності. Однак застосування препарату у цей період рекомендується тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Кромоглікат натрію проникає у грудне молоко у незначній кількості, але про небажану дію на дитину при застосуванні у рекомендованих дозах не повідомлялося. Проте застосування препарату у період годування груддю можливо лише у випадку, коли очікуваний ефект від терапії для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

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

Препарат впливає на зір тільки безпосередньо після застосування – протягом кількох хвилин. Тому пацієнт повинен зачекати, доки мине затуманення зору, перед тим, як керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

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.

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.

Діти. Через відсутність відповідних даних призначати очні краплі натрію кромоглікату дітям віком до 4 років не рекомендується.

Передозування.

Випадки передозування не встановлені, але при передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

При застосуванні очних крапель іноді може виникати печіння в очах, хемоз, відчуття стороннього тіла, кон'юнктивальна гіперемія, тимчасове затуманення зору, слъзотеча, подразнення, реакції гіперчутливості.

Очні краплі містять бензалконію хлорид (консервант), який може призвести до небажаних ефектів, таких як алергічні реакції, подразнення смакових рецепторів.

В окремих випадках повідомлялося про головний біль, дисфагію, нудоту, тяжкі генералізовані анафілактичні реакції з бронхоспазмом.

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 у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності..

Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу