

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.

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 жовчю 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 Кромोфарм® 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 (пилкок, 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.

ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 26.04.2019.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
26.04.2019 № 978
Регистрационное удостоверение
№ UA/0885/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

КРОМОФАРМ
(CROMOFARM)

Состав:

действующее вещество: cromoglicic acid;

1 мл раствора содержит натрия кромогликата в пересчете на 100 % сухое вещество 20 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия хлорид; динатрия эдетат; полисорбат 80; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма. Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для применения в офтальмологии. Противоотечные и антиаллергические средства. Код АТХ S01G X01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Действующее вещество глазных капель Кромомфарм – натрия кромогликат – стабилизирует мембраны тучных клеток после того, как они подвергались действию антигенов, и таким образом предотвращает дегрануляцию и высвобождение различных воспалительных медиаторов.

Кроме того, натрия кромогликат блокирует кальциевые каналы, связанные с IgE-рецепторами, и таким образом блокирует проникновение кальция в тучные клетки, вследствие чего предотвращает их дегрануляцию. Этот механизм действия одинаков для всех слизистых оболочек (бронхов, носа, глаз и кишечника).

Фармакокинетика.

Натрия кромогликат плохо растворим в липидах, поэтому не способен проникать через большинство биологических мембран, например через гематоэнцефалический барьер. Для достижения оптимального терапевтического эффекта не обязательно поддержание определенных уровней действующего вещества в крови. Терапевтический эффект натрия кромогликата после местного применения зависит только от его концентрации в целевом органе.

Метаболизм натрия кромогликата еще не изучен. Натрия кромогликат выводится с желчью и мочой приблизительно в одинаковом соотношении.

Клинические характеристики.

Показания.

Острый и хронический аллергический конъюнктивит, в том числе сезонный кератоконъюнктивит.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводили.

При одновременном применении препарата Кромофарм с другими местными офтальмологическими препаратами следует выдерживать 15-минутный интервал между закапываниями.

Особенности применения.

В целом при аллергических конъюнктивитах ношение контактных линз не рекомендуется. Если в исключительных обстоятельствах врач-офтальмолог позволил пациенту носить контактные линзы, то их следует снимать перед закапыванием глазных капель Кромофарм и повторно вставлять не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Кромофарм содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. Бензалкония хлорид может приводить к изменению цвета мягких контактных линз.

При закапывании глазных капель следует избегать какого-либо контакта наконечника капельницы с глазом или кожей.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность

Хотя в исследованиях на животных не было выявлено непосредственного или опосредованного вредного влияния натрия кромогликата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие, клинические данные по применению препарата беременными женщинами отсутствуют. Беременным женщинам препарат следует назначать с осторожностью после тщательной оценки преимуществ и рисков такого применения.

Кормление грудью

Поскольку натрия кромогликат проникает в грудное молоко в очень малых количествах, любые токсические проявления у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, маловероятны. Но из соображений безопасности в период кормления грудью препарат можно применять только в случае, когда потенциальный эффект лечения матери превышает возможные риски для ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сразу после применения препарата возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому перед тем как начинать управление автотранспортом или работу с другими механизмами, после закапывания препарата пациенту следует подождать восстановления четкости зрения.

Способ применения и дозы.

Взрослым и детям старше 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки. В отдельных острых случаях препарат можно закапывать чаще – по 1 капле до 6-8 раз в сутки. При улучшении состояния частоту закапывания можно уменьшить, но лечение следует продолжать, пока длится контакт пациента с аллергенами (пыльца, бытовая пыль, споры плесени и пищевые аллергены).

Кромофарм предназначен для длительной терапии. Лечение препаратом Кромофарм необходимо продолжать до прекращения контакта пациента с аллергеном, который вызвал заболевание.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до появления пыльцы.

Длительность применения зависит от вида и тяжести заболевания. При почечной недостаточности рекомендуется проводить мониторинг функциональных показателей, при необходимости доза может быть снижена.

Внимание! До начала применения колпачок плотно не завинчивать. Перед первым применением колпачок флакона максимально завинтить. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы нагреть его до температуры тела.

Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания препарата колпачок плотно завинтить и хранить препарат в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции.

При проведении длительной терапии терапевтический эффект лечения следует регулярно контролировать. После надлежащей стабилизации клинических симптомов по решению врача дозу препарата можно уменьшить.

Дети.

Детям до 4 лет препарат применять не рекомендуется.

Передозировка.

Поскольку сведения о случаях передозировки препарата отсутствуют, специфические методы ее лечения неизвестны.

Побочные реакции.

В единичных случаях могут наблюдаться местные реакции, такие как жжение, ощущение инородного тела, хемоз, конъюнктивальная гиперемия, раздражение, слезотечение, временное помутнение зрения и реакции гиперчувствительности. Существуют отдельные сообщения о случаях тяжелых генерализованных анафилактических реакций с бронхоспазмом, которые были связаны с применением натрия кромогликата.

В качестве консерванта препарат содержит бензалкония хлорид, который также может вызывать побочные реакции, такие как аллергические реакции или расстройства вкусовых ощущений.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Дата последнего пересмотра. 26.04.2019.