

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;

1 доза містить натрію кромоглікату 2 мг;

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

Лікарська форма. Спрей назальний.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A C01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Фармакокінетика.

Після інтраназального застосування менше 7 % дози абсорбується з носової порожнини та потрапляє до системного кровообігу. 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.

Профілактика і лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту.

Противоказання.

Підвищена чутливість до натрію кромоглікату, бензалконію хлориду або до інших компонентів препарату, тяжка ниркова та/або печінкова недостатність, поліпи носової порожнини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні дані про негативну лікарську взаємодію кромоглікату натрію (у формі назального

спрею) з іншими препаратами при одночасному застосуванні. При включенні препарату Кромолфарм® у терапію разом з антигістамінними препаратами, бета-адреноміметиками, глюкокортикоїдами і теофіліном доза останніх може бути зменшена, або їх слід відмінити за рекомендацією лікаря.

Особливості застосування.

Для прискорення початку дії можна застосовувати протинабрякові засоби для носа перед застосуванням спрею Кромолфарм® упродовж 2–3 днів. У деяких випадках може бути корисною комбінація з антигістамінним засобом упродовж короткого періоду.

Пацієнт має бути попереджений про необхідність регулярного застосування препарату.

Випадкове ковтання розчину під час застосування спрею є безпечним і не потребує застосування спеціальних заходів.

При порушенні цілісності флакона, а також при помутнінні розчину препарат використовувати не слід.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено тератогенної дії препарату при застосуванні у період вагітності. Накопичений досвід свідчить про відсутність впливу натрію кромоглікату на фетальний розвиток. Проте застосовувати засіб у період вагітності рекомендується у випадках крайньої необхідності.

Натрію кромоглікат може проникати у грудне молоко у незначній кількості, але про небажану дію на дитину при застосуванні у рекомендованих дозах не повідомляли. Проте застосування спрею у період годування груддю можливе 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.

Не впливає, однак у чутливих пацієнтів можливе виникнення небажаних реакцій з боку центральної нервової системи, зокрема, запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон з препаратом у долоні, щоб зігріти його до температури тіла. Перед введенням препарату треба акуратно прочистити ніс. Під час застосування препарату флакон тримати вертикально, насадкою догори. Перед застосуванням зняти захисний ковпачок, потім помістити наконечник насадки у носовий хід, легким натисканням пальців вприснути препарат. Під час впорскування рекомендується злегка вдихнути через ніс. Після застосування флакон закрити захисним ковпачком.

Одне впорскування Кромолфарму® спрею містить 2 мг кромоглікату натрію (2,7 краплі розчину препарату).

Дорослим та дітям віком від 5 років – по 1 впорскуванню у кожен носовий хід 4 рази на добу. При необхідності частоту застосування дорослим можна збільшити до 6 разів на добу (по 1 дозі).

При сезонному алергічному риніті лікування слід розпочинати одразу після появи перших симптомів або застосовувати профілактично перед контактом пацієнта з відомим алергеном. Після досягнення терапевтичного ефекту можливе поступове подовження інтервалів між прийомами препарату. Відміну слід проводити поступово, протягом 1 тижня.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання.

Діти. Через відсутність відповідних даних розчин натрію кромоглікату не призначати дітям віком до 5 років. Застосування препарату дітям віком від 5 років можливе лише за призначенням лікаря.

Передозування.

На цей час відсутні описи будь-яких симптомів, що виникли після передозування натрію кромоглікату.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: подразнення або печіння слизової оболонки носа, чхання, кашель, ринорея, легка сухість у горлі, утруднення дихання, виразки слизової оболонки носа, носова кровотеча.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, мігрень.

З боку імунної системи: алергічні реакції, реакції підвищеної чутливості, включаючи свербіж, диспное, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк обличчя, губ, язика, повік, анафілактичні реакції, артралгія.

З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, екзантема.

З боку шлунково-кишкового тракту: зміна смаку, дисфагія, нудота, блювання, біль у животі, виразки слизової оболонки.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

Інші: слезотеча.

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 15 мл у флаконі. По 1 флакону у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду. 21.03.2019.

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;

1 доза содержит натрия кромогликата 2 мг;

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

Лекарственная форма. Спрей назальный.

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

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоаллергические средства, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A C01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Противоаллергическое средство, предупреждающее внутриклеточное проникновение ионов кальция, стабилизирует мембраны базофилов, тормозя их дегрануляцию, тем самым способствует предотвращению высвобождения медиаторов воспаления: гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Этот механизм действия является универсальным для всех слизистых оболочек (бронхов, носа, глаз, кишечника). Препарат защищает от влияния специфических аллергенов (пыль, пыльца) и других раздражающих факторов окружающей среды.

Фармакокинетика.

После интраназального применения менее 7 % дозы абсорбируется из носовой полости и попадает в системный кровоток. Основным фактором в обеспечении терапевтического эффекта препарата является концентрация натрия кромогликата, которая достигается в органе-мишени после местного применения. Период полувыведения составляет 80 минут.

Натрия кромогликат плохо растворяется в липидах и потому не способен проникать через биологические мембраны, в том числе через гематоэнцефалический барьер.

Натрия кромогликат не метаболизируется. Препарат выводится из организма в равных количествах с мочой и желчью в течение 24 часов в неизменном виде.

Клинические характеристики.

Показания.

Профилактика и лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к натрия кромогликату, бензалкония хлориду или к другим компонентам препарата; тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, полипы носовой полости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Отсутствуют данные о негативном лекарственном взаимодействии кромогликата натрия (в форме назального спрея) с другими препаратами при одновременном применении. При включении препарата Кромофарм в терапию вместе с антигистаминными препаратами, бета-адреномиметиками, глюкокортикоидами и теофиллином доза последних может быть уменьшена, или их следует отменить по рекомендации врача.

Особенности применения.

Для ускорения начала действия можно применять противоотечные средства для носа перед применением спрея Кромофарм в течение 2–3 дней. В некоторых случаях может быть полезной комбинация с антигистаминным средством в течение короткого периода.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости регулярного применения препарата.

Случайное проглатывание раствора при применении спрея является безопасным и не требует применения специальных мер.

При нарушении целостности флакона, а также при помутнении раствора препарат использовать не следует.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не выявлено тератогенного действия препарата при применении в период беременности. Накопленный опыт свидетельствует об отсутствии влияния натрия кромогликата на фетальное развитие. Однако применять средство в период беременности рекомендуют в случаях крайней необходимости.

Натрия кромогликат может проникать в грудное молоко в незначительном количестве, но о нежелательном воздействии на ребенка при применении в рекомендуемых дозах не сообщалось. Однако применение спрея в период кормления грудью возможно только в случае, когда ожидаемый эффект от терапии для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

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

Не влияет, однако у чувствительных пациентов возможно возникновение нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, в частности, головокружение.

Способ применения и дозы.

Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы согреть его до температуры тела. Перед введением препарата нужно аккуратно прочистить нос. Во время применения препарата флакон держать вертикально, насадкой вверх. Перед применением снять защитный колпачок, затем поместить наконечник насадки в носовой ход, легким нажатием пальцев впрыснуть препарат. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. После применения флакон закрыть защитным колпачком.

Одно впрыскивание Кромофарма спрея содержит 2 мг кромогликата натрия (2,7 капли раствора препарата).

Взрослым и детям с 5 лет – по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 4 раза в сутки. При необходимости частоту применения взрослым можно увеличить до 6 раз в сутки (по 1 дозе).

При сезонном аллергическом рините лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически перед контактом пациента с известным аллергеном. После достижения терапевтического эффекта возможно постепенное удлинение интервалов между приемами препарата. Отмену следует проводить постепенно, в течение 1 недели.

Длительность применения зависит от вида и тяжести заболевания.

Дети.

Из-за отсутствия соответствующих данных раствор натрия кромогликата не назначать детям до 5 лет. Применение препарата детям с 5 лет возможно только по назначению врача.

Передозировка.

В настоящее время отсутствуют описания каких-либо симптомов, возникших после передозировки натрия кромогликата.

Побочные реакции.

Со стороны дыхательной системы: раздражение или жжение слизистой оболочки носа, чихание, кашель, ринорея, легкая сухость в горле, затруднение дыхания, язвы слизистой оболочки носа, носовое кровотечение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, мигрень.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, реакции повышенной чувствительности, включая зуд, диспноэ, бронхоспазм, ангионевротический отек лица, губ, языка, век, анафилактические реакции, артралгия.

Со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд, экзантема.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение вкуса, дисфагия, тошнота, рвота, боль в животе, изъязвления слизистой оболочки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Другие: слезотечение.

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 15 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ПАО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

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

Дата последнего пересмотра. 21.03.2019.