

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кромицил®-СОЛОфарм

Регистрационный номер:

ЛП-№(006387)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Кромицил®-СОЛОфарм

Международное непатентованное наименование: Кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:

Натрия кромогликат 20,0 мг

Вспомогательные вещества:

Глицерол безводный 21,0 мг

Динатрия эдетата 0,1 мг

дигидрат (трилон Б) 0,05 мг

Бензалкония хлорид до 1 мл

Вода для инъекций

Описание

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии; деконгестанты и противоаллергические средства; другие противоаллергические средства.

Код АТХ: S01GX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, предотвращает дегрануляцию тучных клеток и высвобождение из них медиаторов аллергических реакций – гистамина и лейкотриенов (особенно SRS-A). Механизм действия, вероятно, основан на стабилизации мембран тучных клеток и блокировании кальциевых каналов, что вызывает торможение высвобождения медиаторов. Кромоглициевая кислота блокирует как ранние, так и поздние аллергические реакции.

Препарат не оказывает антигистаминного и сосудосуживающего действия.

Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность – менее 0,03 %. Период полувыведения – 5-10 минут. Связь с белками плазмы – 65 %. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизменном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 часов после применения).

Показания к применению

Сезонный и круглогодичный аллергический конъюнктивит.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;

- детский возраст до 4 лет.

С осторожностью

- детский возраст.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена, поэтому в этот период препарат следует применять с осторожностью и только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка. Лекарственный препарат экскретируется в грудное молоко; в период лечения препаратом следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат наиболее эффективен при профилактическом применении. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель применения.

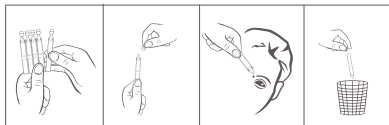
Лечение начинают с инстилляций препарата по 1 капле 2 раза в день в оба глаза, при необходимости режим дозирования может быть изменен на инстилляцию по 1 капле 4 раза в день в оба глаза.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до начала сезона появления пыльцы. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются. Препарат применяется местно в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Инструкция по использованию

Перед применением препарата необходимо тщательно вымыть руки. Если капля не попала в конъюнктивальный мешок, следует повторить закапывание. После закапывания закрыть глаза, не моргать и не открывать их около 2 минут для лучшего контакта слизистой глаза с препаратом.

Порядок работы с тьюбик-капельницей:



1. Открыть пакет, отделить одну тьюбик-капельницу, остальные поместить обратно в пакет.

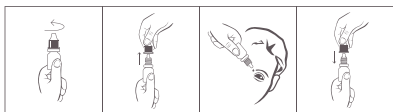
2. Вскрыть тьюбик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тьюбик-капельницы, вращающими движениями повернуть и отделить клапан).

3. Закапать необходимое количество препарата в глаза.

Доза, содержащаяся в тьюбик-капельнице, достаточна для одного закапывания в оба глаза.

После однократного использования тубик-капельницу следует выбросить, даже если осталось содержимое.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.

2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.

3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона заменять препарат не следует.

Побочное действие

Указанные ниже нежелательные эффекты приводятся в соответствии со следующими градациями частоты их степени тяжести:

Очень часто: $>1/10$

Часто: $>1/100$, $<1/10$

Нечасто: $>1/1000$, $<1/100$

Редко: $>1/10000$, $<1/1000$

Очень редко: $<1/10000$

Частота неизвестна: не может быть оценена по имеющимся данным.

Нежелательные лекарственные реакции представлены в порядке убывания их степени тяжести.

Со стороны органа зрения: очень редко – быстро проходящее нарушение четкости зрительного восприятия, кратковременное ощущение жжения, инородного тела, сухости в глазу, отек конъюнктивы, слезотечение, мейбомит.

Прочее: очень редко – аллергические реакции (зуд, легкая болезненность конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция), изменение вкусовых ощущений.

Передозировка

Нет данных.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Неблагоприятных взаимодействий кромоглициевой кислоты с другими лекарственными препаратами не отмечалось.

Особые указания

Консервант, содержащийся в препарате Кромцил®-СОЛОфарм, может оказывать раздражающее действие на глаз при ношении контактных линз, поэтому любые контактные линзы следует снимать перед

закапыванием и надевать не ранее, чем через 15 мин после него.

В связи с наличием в составе препарата консерванта бензалкония хлорида возможно развитие точечной или язвенной токсической кератопатии при частом или длительном применении препарата пациентами с сопутствующими заболеваниями роговицы или синдромом «сухого» глаза. Требуется контроль состояния роговицы в период лечения препаратом.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Препарат оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Пациенты, у которых после применения препарата появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять транспортными средствами и механизмами сразу после применения глазных капель.

Форма выпуска

Капли глазные 20 мг/мл.

По 0,4 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена.

По 5 или 10 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки.

По 2 или 4 пакета из фольгированной пленки с 5 тубик-капельницами или по 1 или 2 пакета из фольгированной пленки с 10 тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 5 или 10 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышечкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышечкой навинчиваемой с контролем первого вскрытия и пробкой-капельницей.

По 1 или 3 флакона вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»

Россия, 195279, Санкт-Петербург

Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

www.solopharm.com