

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Кромицил®-СОЛОфарм

Регистрационный номер: ЛП-003734
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 дигидрат (трилон Б)	0,1 мг
Бензалкония хлорид	0,05 мг
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Описание

Прозрачная или почти прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

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.

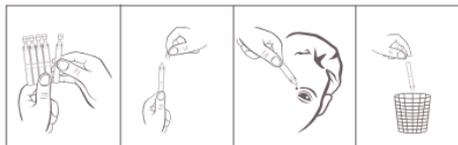
Способ применения и дозы

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 инстилляций 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.

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 тубик-капельницей:



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

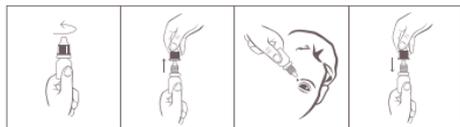
2. Вскрыть тубик-капельницу (убедившись, что раствор находится в нижней части тубик-капельницы, вращающими

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 тьюбик-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 изменять 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 кро-

моглициевой 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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и 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 2 %.

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

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

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

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