

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ КРОМОСТАБ

Торговое название: Кромостаб

Действующее вещество (МНН): Натрия кромогликат.

Лекарственная форма: капли глазные и назальные 2% и 4 %

Состав:

активное вещество: натрия кромогликат 20,0 мг или 40,0 мг

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, трилон Б, глицерин, макрогол 400, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Противоаллергический препарат для местного применения в офтальмологии - стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ S01GX01.

Фармакологические свойства.

Фармакокинетика

Противоаллергический препарат, стабилизатор мембран тучных клеток. Препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов (в т.ч. медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ.

Препарат наиболее эффективен при профилактическом применении.

Полный клинический эффект при аллергических заболеваниях глаз достигается через несколько дней или недель лечения препаратом.

Фармакокинетика

Всасывание

При применении глазных капель абсорбция кромогликата натрия через слизистую оболочку глаза незначительна.

Системная биодоступность составляет менее 0.1%.

Выведение

$T_{1/2}$ составляет 5-10 мин.

Показания к применению

Профилактика и лечение:

-аллергический конъюнктивит;

-аллергический кератит, кератоконъюнктивит;

-раздражение слизистой оболочки глаз, обусловленное аллергическими реакциями (факторы окружающей среды, профессиональные вредности, средства бытовой химии, косметические средства, офтальмологические лекарственные формы, растения и домашние животные);

-сезонного или круглогодичного ринита аллергической этиологии.

Способ применения и дозы

В начале лечения назначают по 1-2 капли в каждый конъюнктивальный мешок 4 раза/сут с интервалом 4-6 ч. При необходимости частоту применения препарата можно увеличить до 6-8 раз/сут.

Лечение продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

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.

При отсутствии положительного эффекта от лечения в течение нескольких недель, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Побочные действия

При местном применении кромоглициевая кислота обычно хорошо переносится, симптомы раздражения глаз встречаются редко.

Со стороны органа зрения: с частотой $>1/100$ - кратковременные симптомы местного раздражения глаз (ощущение жжения, быстро проходящее нарушение четкости зрительного восприятия); очень редко ($<1/10\ 000$) - отек конъюнктивы, ощущение инородного тела, синдром сухого глаза, слезотечение, мейбомит и поверхностное поражение эпителия роговицы (при наличии в каплях консерванта - бензалкония хлорида).

Прочие: очень редко ($<1/10\ 000$) - аллергические реакции.

Противопоказания

- детский возраст до 4 лет;

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;

- полипы в полости носа.

С осторожностью следует применять препарат у детей в возрасте до 4 лет, при беременности и в период лактации.

Применение в период беременности и лактации

При беременности и в период лактации (грудного вскармливания) препарат следует применять только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода или грудного ребенка.

Применение у детей

Противопоказание: детский возраст до 4 лет.

Лекарственные взаимодействия

Не отмечено отрицательных симптомов взаимодействия кромоглициевой кислоты с другими лекарственными препаратами.

При применении кромоглициевой кислоты возможно уменьшение потребности в применении офтальмологических препаратов, содержащих ГКС.

Особые указания

Капли Кромостаб, упакованные во флакон-капельницу, содержат консервант бензалкония хлорид, поэтому не рекомендуется при ношении контактных линз. Контактные линзы следует вынуть перед закапыванием глазных капель и установить обратно не ранее чем через 15 мин после применения препарата.

Не следует касаться глаз кончиком пипетки.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности

Пациентам, у которых после инстилляций препарата появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не следует управлять автомобилем или работать с техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим четкости зрительного восприятия, сразу после применения глазных капель.

Передозировка

При местном применении препарата передозировка маловероятна. В *экспериментальных исследованиях* на животных показано, что местная и системная токсичность кромоглициевой кислоты очень мала.

Симптомы: возможна тошнота.

Лечение: проведение симптоматической терапии.

Форма выпуска

2 и 4% капли глазные и назальные во флаконах-капельницах из полиэтилена или полипропилена медицинского по 5 мл

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

После вскрытия флакона использовать в течении 1 месяца.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Следует хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель/ Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web: www.jurabek.uz