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 (бронхів, носа, очей, кишечнику). 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.

Протипоказання.

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 Кромофарм® 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 Кромофарм® 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 Кромофарму® 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 риниті 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: сльозотеча.

Термін придатності.

2 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, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці

з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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