

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕКРОЛІН®

(LECROLYN®)

-

Склад:

діючі речовини: натрію кромоглікат;

1 мл крапель очних містить натрію кромоглікату 40 мг;

допоміжні речовини: гліцерин, динатрію едетат, спирт полівініловий, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватий розчин. Не містить видимих часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та протиалергічні засоби. Інші протиалергічні лікарські засоби. Код ATX S01G X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію кромоглікат пригнічує дегрануляцію мастоцитів, стабілізуючи клітинну мембрану, і таким чином попереджає виділення гістаміну та інших речовин, які спричиняють запалення. З огляду на механізм дії препарату, найбільший ефект досягається, якщо краплі застосовувати також і з профілактичною метою. Застосування очних крапель Лекролін® зменшує потребу у стероїдах та антигістамінних засобах для лікування алергічного кон'юнктивіту. Цей препарат не запобігає появі бактеріального або вірусного кон'юнктивіту.

Фармакокінетика.

Натрію кромоглікат оборотно зв'язується з білками плазми, приблизно 65 %.

Всмоктування натрію кромоглікату в око та кров є незначним. Біодоступність у людей після закапування в око становить 0,03 %. Натрію кромоглікат не метаболізується, а виводиться у незмінному вигляді з жовчю та сечею. Після парентерального введення період напіввиведення у плазмі становить приблизно 80 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до натрію кромоглікату, бензалконію хлориду або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні препарату з іншими місцевими офтальмологічними засобами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між закапуваннями.

Натрію кромоглікат не має жодних небажаних взаємодій.

Особливості застосування.

Лекролін® містить бензалконію хлорид як консервант. Перед закапуванням лінзи слід зняти і почекати щонайменше 15 хвилин перед тим, як надягти їх знову.

Бензалконію хлорид може змінювати колір м'яких контактних лінз.

Повідомлялося, що бензалконію хлорид викликає подразнення очей, симптоми сухості очей і може впливати на слізну плівку та поверхню рогівки. Слід з обережністю застосовувати пацієнтам із сухим оком та пацієнтам, у яких може бути порушена рогівка ока. У разі тривалого застосування слід спостерігати за пацієнтами.

Застосування у період вагітності та годування груддю

Не виявлено побічних ефектів у плода при застосуванні вагітним. Проте застосовувати засіб у період вагітності рекомендується у разі, коли очікуваний ефект від терапії для жінки перевищує потенційний ризик для плода.

Натрію кромоглікат може проникати у грудне молоко, але про небажану дію на дитину при застосуванні в рекомендованих дозах не повідомлялось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Як і щодо інших офтальмологічних препаратів, одразу після застосування можливе короткотермінове затуманення зору, тому, перш ніж розпочати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, слід зачекати відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 4-х років: по 1–2 краплі в кожне око 2 рази на добу.

При сезонному алергічному кон'юнктивіті лікування слід розпочати одразу ж після появи перших симптомів або для профілактики до початку періоду запилювання рослин. Лікування слід продовжувати протягом усього періоду запилювання, а в разі стійких проявів алергії – довше.

Діти

Дітям віком до 4-х років препарат застосовувати не рекомендовано.

Передозування.

У досліджах на тваринах показано, що місцева або системна токсичність натрію кромоглікату є дуже низькою. При місцевому застосуванні препарату симптоми передозування мало ймовірні. У разі виникнення симптомів передозування при необхідності застосувати симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

У разі місцевого застосування натрію кромоглікат добре переноситься, рідко повідомлялось про симптоми подразнення.

Часті (>1/100): скороминуще відчуття печіння, місцеве подразнення (включаючи відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія); тимчасова розмитість зору.

Рідкісні (< 1/10 000): реакції гіперчутливості.

Можливі важкі генералізовані анафілактичні реакції з бронхоспазмом, які були пов'язані з введенням натрію кромоглікату.

Термін придатності.

3 роки. Термін придатності очних крапель після першого відкриття флакона – 28 діб.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Сантен АТ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Келлопортінкату 1, Тампере, 33100, Фінляндія.