

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Кромо САНДОЗ®
(Croмо SANDOZ®)

Склад:

діюча речовина: sodium cromoglicate ;
1 мл розчину містить натрію кромоглікату 20 мг;
допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, динатрію едетат , сорбіту розчин, що не кристалізується, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат декагідрат , вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні, розчин.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та протиалергічні засоби.
Код АТС S01G X01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти, у тому числі сезонні кератокон'юнктивіти.

Протипоказання.

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

Спосіб застосування та дози.

Дітям старше 4 років та дорослим зазвичай призначають по 1 краплі у кожне око 4 рази на добу. Добова доза для дорослих може бути збільшена до 1 краплі у кожне око 6 разів на добу або навіть 8 разів на добу. При сезонному алергічному кон'юнктивіті лікування слід розпочинати одразу ж після появи перших симптомів або для профілактики до початку періоду запилювання рослин.

Кромо САНДОЗ® призначений для тривалої терапії. Після надійної стабілізації клінічної симптоматики лікування необхідно продовжувати стільки, наскільки довго пацієнт піддається дії алергенів (пилки, домашній пил, спори грибів, харчові алергени).

Тривалість застосування при хронічних захворюваннях визначається клінічним перебігом хвороби. Слід регулярно оцінювати терапевтичний ефект, і, у разі необхідності, рекомендується зниження дози. При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг функціональних показників, при необхідності доза може бути знижена.

Закапувати очні краплі необхідно в кон'юнктивальний мішок ока. Для цього злегка закинути голову назад, дивитися догори і трохи відтягнути нижню повіку від ока. Закапати 1 краплю у нижній кон'юнктивальний мішок, стискаючи флакон. Після цього повільно закрити око. Не допускати контакту ока з отвором крапельниці. Одразу після застосування закрити флакон.

Побічні реакції.

При застосуванні очних крапель іноді може виникати печіння в очах, хемоз, відчуття стороннього тіла, кон'юнктивальна гіперемія, тимчасове затуманення зору, сльозотеча.

Очні краплі містять бензалконію хлорид (консервант), який може призвести до небажаних ефектів, таких як алергічні реакції, подразнення смакових рецепторів.

В окремих випадках повідомлялося про головний біль, дисфагію, нудоту, тяжкі генералізовані анафілактичні реакції з бронхоспазмом.

Передозування.

При місцевому застосуванні препарату випадки передозування малоімовірні і до цього часу не описані. При передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено тератогенної дії препарату при застосуванні під час вагітності. Проте застосовувати засіб під час вагітності рекомендують тільки у випадках, коли очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик для плода.

Натрію кромоглікат може виділятися у грудне молоко у незначній кількості, але про небажану дію на дитину при застосуванні у рекомендованих дозах не повідомлялося. Проте застосування очних крапель у період годування груддю можливо лише у випадку, коли очікуваний ефект від терапії для матері перевищує потенційний ризик для дитини.

Діти.

Через відсутність відповідних даних призначати очні краплі натрію кромоглікату дітям віком до 4 років не рекомендується.

Особливості застосування.

Кромо САНДОЗ® містить бензалконію хлорид, що може спричинити подразнення очей. Бензалконію хлорид може призводити до зміни кольору м'яких контактних лінз. Перед застосуванням препарату лінзи слід зняти і зачекати щонайменше 15 хвилин, перш ніж одягнути їх знову.

Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, застосування препарату Кромо САНДОЗ® може призвести до скороминущого порушення зору.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Препарат впливає на зір тільки безпосередньо після застосування препарату – протягом кількох хвилин. Тому, пацієнт повинен зачекати, доки мине затуманення зору, перед тим, як керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не встановлена. У випадку, якщо застосовуються інші очні краплі, вони мають застосовуватися з інтервалом у 5 хвилин.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протиалергічний засіб, який попереджує розвиток алергічних кон'юнктивітів та керато-кон'юнктивітів , попереджує внутрішньоклітинне проникнення іонів кальцію, стабілізує мембрани базофілів, гальмуючи їх дегрануляцію , тим самим сприяє попередженню вивільнення медіаторів алергічного запалення: гістаміну , брадикініну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин. Цей механізм дії є універсальним для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей, кишечника).

Фармакокінетика. Всмоктування натрію кромоглікату в кров є незначним. Основним фактором у забезпеченні терапевтичного ефекту препарату є концентрація натрію кромоглікату , що досягається в організмі 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 з сечею та жовцю протягом 24 годин у незміненому вигляді.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин без видимих частинок.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона розчин використати протягом 6 тижнів.

Упаковка.

По 10 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Др. Герхард Манн, Німеччина

Аерофарм ГмбХ, Німеччина.

Місцезнаходження.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюрік-Аллее , 1, Німеччина.

Брунсбюттелер Дамм 165-173, 13581 Берлін, Німеччина.

07407 Рудольштадт , Франкоіс-Міттерраед_Аллее 1, Німеччина