

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ЛЕКРОЛІН®
(LECROLYN®)

Склад:

діючі речовини: 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.

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

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти або кератокон'юнктивіти.

Противоказання.

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

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 або кератокон'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.

Побічні реакції.

У випадку місцевого застосування натрій кромоглікат добре переноситься

Можливі такі побічні реакції, як подразнення, місцеве подразнення (включаючи відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія); скороминуще відчуття печіння; тимчасове затуманення зору; реакції гіперчутливості.

Можливі тяжкі генералізовані анафілактичні реакції з бронхоспазмом, які були пов'язані із застосуванням кромоглікату натрію.

Передозування.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Натрій кромоглікат може проникати у грудне молоко, але про небажану дію на дитину при застосуванні рекомендованих доз не повідомлялось.

Діти.

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

Особливості застосування.

Консерванта, що може спричинити подразнення очей. Бензалконій хлорид може відкладатися у м'яких контактних лінзах та знебарвлювати їх. Перед закапуванням лінзи слід зняти і почекати щонайменше 15 хвилин перед тим, як надягти їх знову.

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

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

Загалом при алергічних кон'юнктивітах носіння контактних лінз не рекомендується

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

Препарат не впливає на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами. Як і у випадку інших офтальмологічних препаратів, одразу після застосування можливе короткотермінове затуманення зору, тому перед тим як розпочати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, слід зачекати відновлення чіткості зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Натрію кромоглікат пригнічує дегрануляцію мастоцитів, стабілізує 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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватий розчин

Не містить видимих часток.

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 поліетиленовому флаконі-крапельниці. 1 флакон у картонній коробці разом з інструкцією для застосування.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Сантен АТ/Santen Oy.

Місцезнаходження. Нііттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія/Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.