

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КРОМОФАРМ®
(CROMOFARM)

Склад:

діюча речовина: cromoglicic acid;

1 мл препарату містить натрію кромоглікату в перерахуванні на 100 % суху речовину 20 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид; натрію хлорид; динатрію едетат; полісорбат 80; натрію дигідрофосфат дигідрат; натрію гідрофосфат, додекагідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протиалергічні засоби. Код АТС S01G X01.

Клінічні характеристики.

Показання. Профілактика і лікування гострого і хронічного алергічного кон'юнктивіту, у тому числі сінний кон'юнктивіт та весняний кератокон'юнктивіт.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кромоглікату натрію або до інших компонентів препарату. Діти віком до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим і дітям від 4 років слід закапувати по 1 краплі в кожне око 4 рази на добу. В окремих гострих випадках препарат можна закапувати частіше – по 1 краплі до 6–8 разів на добу. При покращанні стану частоту закапування можна зменшити.

Лікування препаратом Кромофарм® необхідно продовжувати до припинення контакту пацієнта з алергеном, який викликав захворювання.

При сезонному алергічному кон'юнктивіті лікування слід розпочинати одразу після появи перших симптомів або застосовувати профілактично до появи пилку.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання.

Увага! До початку застосування ковпачок щільно не загвинчувати! Перед першим застосуванням ковпачок флакона максимально загвинчують. При цьому шип, що міститься на внутрішньому боці ковпачка, проколює отвір. Безпосередньо перед застосуванням треба потримати флакон із препаратом у долоні, щоб нагріти його до температури тіла.

Ковпачок відгвинчують, знімають і, злегка натискаючи на корпус флакона, розчин закачують у око. Після закапування препарату ковпачок щільно загвинчують і зберігають препарат відповідно до рекомендацій, наведених в інструкції.

Побічні реакції.

Порушення з боку органів зору: подразнення слизової оболонки ока, гіперемія кон'юнктиви, відчуття стороннього тіла в оці, сльозотеча, сухість, висипання на шкірі навколо очей, набряк кон'юнктиви, порушення зору, блефарит, відчуття печіння і поколювання в очах, які проходять самостійно через 1-3 хвилини і не призводять до патологічних змін кон'юнктиви або до клінічно значущих відхилень.

В осіб із підвищеною чутливістю можливі реакції гіперчутливості.

Респіраторні порушення: диспное.

Очні краплі містять консервант – бензалконію хлорид, що може виклати побічну реакцію у вигляді підвищеної чутливості до даного компоненту і змінити смак.

При розв'язку побічних явищ варто проконсультуватися з лікарем.

При тривалому застосуванні необхідно регулярно контролювати функціональний стан печінки і нирок.

Передозування. Випадки передозування не встановлені, але при передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кромоглікат натрію екскретується з грудним молоком у незначній кількості, тому при застосуванні препарату в період годування груддю ризик шкідливого впливу на дітей раннього віку мінімальний або практично відсутній. Однак застосування препарату в період вагітності, особливо в першому триместрі, або під час годування груддю рекомендується тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода або дитини.

Діти. Не застосовувати дітям віком до 4 років. Лікування препаратом дітей від 4 років можливе тільки за призначенням лікаря.

Особливості застосування.

При гострому запаленні та у період загострення хронічного процесу препарат варто застосовувати разом з антигістамінними засобами або кортикостероїдами. Пацієнта потрібно попередити про необхідність регулярного застосування препарату. Лікування розпочинають до контакту з алергеном і продовжують протягом усього періоду дії алергену.

При порушенні цілісності флакона, а також при помутнінні розчину препарат не слід використовувати.

При застосуванні очних крапель не можна користуватися м'якими контактними лінзами у зв'язку з наявністю в складі бензалконію хлориду. Жорсткі контактні лінзи варто знімати з очей безпосередньо перед закапуванням крапель і встановлювати не раніше, ніж через 15 хвилин після застосування препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Після закапування препарату в очі слід деякий час утриматися від керування автотранспортом або від роботи з іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги, через можливе короткочасне порушення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Кромоглікат натрію взаємно підсилює ефект інших протиалергічних і протиастиматичних засобів: бета-адреноміметиків, глюкокортикостероїдів, антигістамінних засобів і теофіліну.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протиалергічний засіб, стабілізатор мембран опасистих клітин, гальмує вивільнення гістаміну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин із опасистих клітин. Пригнічує міграцію нейтрофілів, еозинофілів, моноцитів. Попереджає алергічні реакції негайного й уповільненого типу після проникнення алергенів.

Фармакокінетика. При інстиляції в око погано всмоктується в системний кровотік (0,03 %), слідові кількості (менше 0,01 %) проникають у водянисту вологу і повністю виводяться протягом 1 доби.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Після розкриття флакона препарат придатний 28 дб.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконі, вкладеному в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.