

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
13.05.09 № 332
Регистрационное удостоверение
№ UA/0885/02/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
22.11.13 № 999

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

КРОМОФАРМ
(CROMOFARM®)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: Cromoglicic acid;

1 мл препарата содержит натрия кромогликата в пересчете на 100 % сухое вещество 20 мг;

1 доза содержит натрия кромогликата 2 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, полисорбат 80, натрия дигидрофосфат дигидрат, динатрия фосфат додекагидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма. Спрей назальный.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Фармак».

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Фармакотерапевтическая группа. Противоотечные и другие препараты для местного применения при заболеваниях носовой полости. Противоаллергические препараты, за исключением кортикостероидов. Код АТС R01A C01.

Противоаллергическое средство, стабилизатор мембран тучных клеток, тормозит высвобождение гистамина, лейкотриенов и др. биологически активных веществ из тучных клеток. Этот механизм действия является универсальным по отношению ко всем слизистым оболочкам организма человека (в том числе бронхов, носовой полости, глаз, кишечника). Подавляет миграцию нейтрофилов, эозинофилов, моноцитов. Предупреждает аллергические реакции немедленного и замедленного типа после проникновения аллергенов.

После интраназального применения менее 7% попадает в общее сосудистое русло (1% может проглатываться). Препарат выводится из организма в течение 24 ч в неизменном виде, в равных количествах с мочой и желчью.

Показания к применению. Профилактика и лечение острого и хронического сезонного или круглогодичного аллергического ринита, поллиноза.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к кромоглициевой кислоте и другим

КОНТРОЛЬНИЙ

компонентам препарата; беременность и период лактации, дети до 5 лет.
Тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность; полипы носовой полости.

Особые предостережения. При остром воспалении и в период обострения хронического процесса препарат следует применять в сочетании с антигистаминными средствами или кортикостероидами. Пациент должен быть предупрежден о необходимости регулярного применения препарата. При почечной недостаточности следует проводить мониторинг функциональных показателей; при необходимости доза может быть снижена.

Случайное проглатывание раствора Кромофарма является безопасным. Никаких специальных мер, за исключением медицинского наблюдения, не требуется.

При нарушении целостности флакона, а также при помутнении раствора препарат использовать не следует.

Применение в период беременности и кормления грудью. Кромогликат натрия экскретируется с грудным молоком в незначительном количестве, поэтому при применении препарата в период кормления грудью риск вредного действия на детей раннего возраста минимальный или практически отсутствует. Однако применение препарата в период беременности, особенно в первом триместре, или в период кормления грудью возможно, когда, по мнению врача, ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Не влияет.

Дети. Не применять детям до 5 лет. Лечение препаратом детей старше 5 лет возможно только после консультации с врачом.

Способ применения и дозы. Непосредственно перед применением нужно подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы согреть его до температуры тела. Перед введением препарата нужно аккуратно прочистить нос. Во время применения препарата флакон держат вертикально, насадкой вверх. Перед использованием снимают защитный колпачок, потом помещают наконечник насадки в носовой ход, легким нажатием пальцев впрыскивают препарат. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. После применения флакон закрывают защитным колпачком.

Одно впрыскивание Кромофарма спрея содержит 2 мг кромогликата натрия (2,7 капли раствора препарата).

Взрослым и детям старше 5 лет по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 3-4 раза в сутки. При необходимости частоту применения взрослым можно увеличить до 6 раз в сутки.

При сезонном аллергическом рините лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически перед контактом пациента с известным аллергеном.

После достижения терапевтического эффекта возможно постепенное удлинение интервалов между приемами препарата. Отмену следует проводить постепенно в течение 1 недели.

Длительность применения зависит от вида и тяжести заболевания.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены, но при передозировке возможно усиление побочных реакций. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Нарушения со стороны дыхательной системы: раздражение или жжение слизистой оболочки полости носа, частое чиханье, кашель, ринорея, редко - носовые кровотечения, легкая сухость в горле, стридорозное или затрудненное дыхание, кашель, удушье, изъязвление слизистой оболочки носовой полости.

Нарушения со стороны иммунной системы: крайне редко могут наблюдаться анафилактические реакции, ангионевротический отек, затрудненное глотание, отечность лица, губ, языка или век, артралгия.

Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки: кожная сыпь, крапивница, зуд кожи,

КОНТРОЛЬНЫЙ

экзантема.

Желудочно-кишечные нарушения: изменение вкусовых ощущений, дисфагия, тошнота, боль в животе.

Неврологические нарушения: головокружение, головная боль, мигрень.

Кардиальные нарушения: снижение артериального давления.

Другие: слезотечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Отсутствуют данные о негативном лекарственном взаимодействии кромогликата натрия (в форме назального спрея) одновременно с другими лекарственными средствами. При включении Кромофарма в терапию с антигистаминными препаратами, бета-адреномиметиками, глюкокортикоидами и теофиллином доза последних может быть уменьшена.

Срок годности. 3 года. Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света, в недоступном для детей месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Упаковка. По 15 мл во флаконе, вложенном в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 22.11.2013.

КОНТРОЛЬНИЙ