

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Кромо САНДОЗ®

Склад:

діюча речовина: sodium cromoglicate ;
1 мл розчину містить натрію кромоглікату 20 мг;
1 доза спрею (1 натискання) дорівнює 0,14 мл і містить 2,8 мг натрію кромоглікату;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, динатрію едетат, сорбіту розчин, що не кристалізується, натрію дигідрофосфат дигідрат, натрію гідрофосфат додекагідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Спрей назальний, розчин.

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

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протиалергічні засоби, за винятком кортикостероїдів. Код АТХ R01A C01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Протиалергічний засіб, який попереджує внутрішньоклітинне проникнення іонів кальцію, стабілізує мембрани базофілів, гальмуючи їх дегрануляцію, тим самим сприяє попередженню вивільнення медіаторів запалення: гістаміну, брадікініну, лейкотрієнів та інших біологічно активних речовин. Цей механізм дії є універсальним для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей, кишечника). Препарат захищає від впливу специфічних алергенів (пил, пилок) та інших подразнювальних факторів навколишнього середовища.

Фармакокінетика.

Після інтраназального застосування натрію кромоглікату абсорбується менше 7 % дози, тоді як при пероральному застосуванні системної абсорбції знає тільки близько 1 % препарату. Період напіввиведення становить орієнтовно 80 хвилин.

Натрію кромоглікат має помірну розчинність у жирах і тому не може проникати через більшість біологічних мембран, як, приміром, гематоенцефалічний бар'єр.

Вирішальним фактором, що забезпечує терапевтичну дію натрію кромоглікату, є винятково концентрація, досягнута після місцевого застосування у ділянці відповідного органу-мішені.

Натрію кромоглікат не метаболізується. Препарат виводиться з організму у рівних кількостях з сечею та жовчю впродовж 24 годин у незмінному вигляді.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування цілорічного або сезонного алергічного риніту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до натрію кромоглікату, бензалконію хлориду або до інших компонентів препарату, тяжка ниркова та/або печінкова недостатність, поліпи носової порожнини.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні дані про негативну лікарську взаємодію кромоглікату натрію (у формі назального спрею) з іншими препаратами при одночасному застосуванні. При включенні препарату Кромо САНДОЗ® у терапію разом із антигістамінними препаратами, бета-адреноміметиками, глюкокортикоїдами і теофіліном доза останніх може бути зменшена, або їх відмінюють за рекомендацією лікаря.

Особливості застосування.

Для прискорення початку дії можна застосовувати протинабрякові засоби для носа перед застосуванням спрею Кромо САНДОЗ® впродовж 2-3 днів. У деяких випадках може бути корисною комбінація з антигістамінним засобом впродовж короткого періоду.

Пацієнт має бути попереджений про необхідність регулярного застосування препарату.

Випадкове ковтання розчину під час застосування спрею є безпечним і не потребує застосування спеціальних заходів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено тератогенної дії препарату при застосуванні у період вагітності. Накопичений досвід свідчить про відсутність впливу натрію кромоглікату на фетальний розвиток. Проте застосовувати засіб у період вагітності рекомендують у випадках крайньої необхідності.

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

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

Не впливає, однак у чутливих хворих можливо виникнення небажаних реакцій з боку центральної нервової системи, зокрема, запаморочення.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям від 5 років застосовувати по одному розпиленню препарату в кожну ніздрю до 4 разів на добу.

За потреби, добова доза може бути збільшена, але розпилення препарату в кожну ніздрю можна проводити не частіше, ніж 6 разів на добу.

Для швидшого початку дії препарату можливе використання крапель у ніс, що мають протинабрякові властивості, впродовж 2-3 днів до початку застосування препарату Кромо САНДОЗ®. У деяких випадках корисною може виявитись також нетривала комбінована терапія з антигістамінними засобами.

Після стабілізації клінічних симптомів можна спробувати знизити дозу.

При сезонному алергічному риніті лікування слід розпочинати одразу після появи перших симптомів або застосовувати профілактично перед контактом пацієнта з відомим алергеном. Після досягнення терапевтичного ефекту можливо поступове подовження інтервалів між застосуваннями препарату. Відміну слід проводити поступово, впродовж 1 тижня.

Тривалість застосування залежить від виду та тяжкості захворювання.

Діти.

Через відсутність відповідних даних розчин натрію кромоглікату не призначати дітям віком до 5 років. Застосування препарату дітям віком від 5 років можливе лише за призначенням лікаря.

Передозування.

На цей час відсутні описи будь-яких симптомів, що виникли після передозування натрію кромоглікату.

Побічні реакції.

З боку дихальної системи: подразнення або печіння слизової оболонки носа, епістаз, чхання, кашель, ринорея, легка сухість у горлі, утруднення дихання, виразки слизової оболонки носа, носова кровотеча.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, мірень.

З боку імунної системи: алергічні реакції, реакції підвищеної чутливості, включаючи свербіж, диспное, бронхоспазм, ангіоневротичний набряк обличчя, губ, язика, повік, анафілактичні реакції, артралгія.

З боку шкіри: висипання, кропив'янка, свербіж, екзантема.

З боку шлунково-кишкового тракту: зміна смаку, дисфагія, нудота, блювання, біль у животі, виразки слизової оболонки.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпотензія.

Інші: сльозотеча.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання.

Спеціальних умов зберігання не потребує.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона розчин використати впродовж 6 тижнів.

Упаковка.

По 15 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці разом із інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ (відповідальний за випуск серії).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Отто-вон-Гюріке-Аллес 1, 39179, Барлебен, Німеччина.