

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Кромо САНДОЗ®

Склад лікарського засобу:

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.

Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин без видимих частинок.

Назва і місцезнаходження виробника.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

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

Фармакотерапевтична група.

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

Протиалергічний засіб, який попереджує внутрішньоклітинне проникнення іонів кальцію, стабілізує мембрани базофілів, гальмуючи їх дегрануляцію, тим самим сприяє попередженню вивільнення медіаторів запалення: гістаміну, брадикініну, 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.

Після інтраназального застосування менше 7 % дози абсорбується з носової порожнини та потрапляє до системного кровообігу. Основним фактором у забезпеченні терапевтичного ефекту препарату є концентрація натрію кромоглікату, що досягається в органі-мішені 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 жовчю протягом 24 годин у незміненому вигляді.

Показання для застосування.

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. Дитячий вік до 5 років.

Особливі застереження.

Для прискорення початку дії можна застосовувати протинабрякові засоби для носа перед застосуванням спрею Кромо САНДОЗ® протягом 2-3 днів. У деяких випадках може бути корисною

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

комбінація з антигістамінним засобом протягом 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 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 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 роботі з іншими механізмами.

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

Діти.

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

Спосіб застосування та дози.

Дітям віком старше 5 років та дорослим зазвичай призначають по 1 дозі спрею КромосАНДОЗ® у кожному ніздрю 4 рази на добу. При необхідності добова доза може бути збільшена, але частота введення препарату не повинна перевищувати 1 дозу спрею КромосАНДОЗ® у кожному ніздрю 6 разів на день. Інтервали між введеннями можна збільшити після досягнення терапевтичного ефекту, доки симптоми не зникнуть.

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

Тривалість застосування при хронічних захворюваннях визначається клінічним перебігом хвороби. При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг функціональних показників, при необхідності доза може бути знижена.

Перед застосуванням зняти захисний ковпачок.

Увага: перед першим застосуванням механізм розпилення струменя необхідно кілька разів активувати до отримання рівномірного струменя з отвору флакона. Після цього спрей для носа готовий для подальшого застосування.

Флакон з отвором для спрею вставити у ніздрю і розпилити 1 раз в одну ніздрю. Після застосування отвір протерти і закрити знов захисним ковпачком.

Передозування.

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

Побічні ефекти.

З боку дихальної системи: подразнення або печіння слизової оболонки носа, епістаз, чихання, кашель, ринорея; рідко – легка сухість у горлі, утруднення дихання.

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

Реакції підвищеної чутливості: свербіж, задишка, 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, біль у животі, виразки слизової оболонки.

З боку серцево-судинної системи: рідко – артеріальна гіпотензія.

Інші: слезотеча.

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 відміняють за рекомендацією лікаря.

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

Категорія відпуску. Без рецепта.