

**І Н С Т Р У К Ц І Я**  
для медичного застосування препарату

**КРОМОГЛІН**  
**(CROMOGLIN )**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* натрію кромоглікат.

1 мл спрею містить натрію кромоглікату 20 мг; 1 доза (0,14 мл) містить натрію кромоглікату 2,8 мг;

*допоміжні речовини:* ЕДТА динатрієва сіль, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.**

Спрей назальний, розчин.

Прозорий розчин з жовтим відтінком.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

*Виробник:* Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле, 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина;

*Заявник:* ратіофарм ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079 Ульм, Німеччина.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Протиалергічний лікарський засіб за виключенням кортикостероїдів.

Код АТС R01A C01.

Протиалергічний лікарський засіб, дія якого базується на здатності блокувати надходження іонів кальцію в опастисті клітини, гальмувати їх дегрануляцію, запобігаючи вивільненню медіаторів алергічної реакції та запалення – гістаміну, брадикініну, “повільно реагуючої субстанції”. Механізм дії зумовлює застосування препарату переважно як профілактичного засобу.

Після інтраназального введення розчину натрію кромоглікату менше 7 % введеної дози абсорбується з носової порожнини у систему кровотоку. Частина активної речовини ковтається і без суттєвої абсорбції (менше 2 %) виводиться через шлунково-кишковий тракт. Препарат не метаболізується. Виводиться з організму в незміненому вигляді із сечею або жовчею приблизно у рівних кількостях. Після інгаляції до 10 % активної речовини надходить у нижні відділи дихальних шляхів і повністю резорбується у систему кровотоку; потім виводиться у рівних частинах із сечею та жовчею. Період напіввиведення становить менше 2 годин.

**Показання для застосування.** Профілактика та лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих і дітей старше 5 років.

**Протипоказання.**

Кромоглін у формі назального спрею протипоказаний при підвищеній чутливості до натрію кромоглікату або до інших складових препарату. Дитячий вік до 5 років, I триместр вагітності.

**Особливі застереження.**

Пацієнт має бути попереджений про необхідність регулярного застосування препарату.

При нирковій недостатності рекомендується проводити моніторинг функціональних показників; при необхідності добова доза може бути знижена.

Випадкове проковтування розчину препарату є безпечним. Жодних спеціальних заходів не знадобиться.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Інструкцію завантажено з сайту [www.dovgolit.com](http://www.dovgolit.com)

Незважаючи на відсутність даних про несприятливу дію Кромогліну на плід і новонародженого, застосовують препарат у II та III триместрах вагітності тільки за суворими показаннями і під ретельним лікарським контролем стану жінки та плоду. Можливість лікування препаратом на інших стадіях вагітності вирішує лікар виходячи із співвідношення користь від застосування/ризик для дитини.

Діюча речовина препарату – натрію кромоглікат – потрапляє у грудне молоко у дуже незначних кількостях, які не можуть завдати шкоди здоров'ю немовляти.

Однак застосування препарату Кромоглін спреї назальний, розчин у період годування груддю можливо тільки після ретельного аналізу лікарем співвідношення користь/ризик.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Не впливає. У чутливих хворих можливе виникнення небажаних реакцій з боку центральної нервової системи (а саме, запаморочення).

**Діти.** Препарат не рекомендується застосовувати дітям віком до 5 років. Лікування дітей старше 5 років можливе тільки за призначенням лікаря.

### **Спосіб застосування та дози.**

Кромоглін дорослим і дітям старше 5 років призначають по 1 впорскуванню (2,8 мг) у кожний носовий хід 4 рази на добу. Частоту застосування можна збільшити, але вона не повинна перевищувати 6 разів на добу (по 1 дозі).

Під час введення препарату рекомендується легко дихати через ніс. Після кожного застосування захисну кришку встановлюють на місце. Курс лікування Кромогліном розпочинають перед контактом пацієнта з відомим алергеном (наприклад з пилом рослин, домашнім пилом, спорами грибків) і проводять регулярно протягом усього періоду дії алергену на організм людини.

Для більш швидкого досягнення ефекту за 2 – 3 дні до застосування кромогліну можуть призначатися протиалергічні назальні краплі. У деяких станах доцільна короточасна комбінація з іншими антигістамінними препаратами.

Перед першим застосуванням необхідно зняти захисний ковпачок, нажати на розпилювач до утворення дрібнодисперсного аерозолу. Вставити отвір розпилювача у носовий хід і нажати 1 раз. Під час упорскування зробити легкий вдих через ніс. Для попередження кристалізації розчину в поршневому механізмі варто знімати наконечник після кожного використання.

### **Передозування.**

При передозуванні можливе посилення побічних реакцій. Лікування симптоматичне.

### **Побічні ефекти.**

Для опису частоти побічних дій використано таку класифікацію:

Дуже поширені:	1/10
поширені:	1/100 i <1/100
нечасті:	1/1 000 i <1/100
рідкі:	1/10 000 i <1/1 000
дуже рідкі:	<1/10 000 (включаючи поодинокі повідомлення).

### **Розлади імунної системи.**

Рідкі: алергічні реакції, такі, як ангіоневротичний набряк обличчя, губ, повік; слъзотеча.

Дуже рідкі: генералізовані анафілактичні реакції, бронхоспазм.

### **Розлади органів травлення.**

Поширені: неприємні смакові відчуття, нудота, блювання.

Рідкі: дисфагія.

*Розлади нервової системи.*

Рідкі: головний біль, запаморочення.

Рідкі: риносинусит, ринофарингіт, епістаксис, набряк слизової оболонки носа, свербіж і задишка, кашіель, утруднення дихання.

*Судинні розлади.*

Рідкі: артеріальна гіпотензія.

*Розлади з боку шкіри та підшкірно-жирової тканини.*

Рідкі: свербіж, кропив'янка.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Відсутні дані про негативну лікарську взаємодію кромогліну у формі назального спрею з іншими лікарськими засобами. При включенні Кромогліну у терапію разом з іншими антигістамінними препаратами,  $\beta$ -адреноміметиками, глюкокортикостероїдами і теофіліном доза останніх може бути зменшена або їх відмінюють за рекомендацією лікаря.

**Термін придатності.** 5 років. Після першого використання флакону - 6 місяців.

**Умови зберігання.**

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

**Упаковка.**

По 15 мл спрею у флаконі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.