

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КРОМ-АЛЛЕРГ
(CROM-ALLERG)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: КРОМ-АЛЛЕРГ

Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота

Химическое название: 5,5'-[(2-Гидрокси-1,3-диил)бис(окси)]бис[4-оксо-4Н-1-бензопиран-2-карбоновая кислота

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав на 1 мл препарата:

активное вещество: кромогликат натрия 20,00 мг

вспомогательные вещества: натрия гидрофосфата додекагидрат, натрия дигидрофосфата моногидрат, полисорбат-80, сорбитол, динатрия эдетата дигидрат, бензалкония хлорид, вода очищенная.

Описание: прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: S01GX01.

Фармакологические свойства

Стабилизирует мембраны тучных клеток и предотвращает высвобождение гистамина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Задержка высвобождения медиаторов происходит в результате блокирования поступления ионов кальция в клетки.

Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность - менее 0,03 %. Период полувыведения (T_{1/2}) - 5-10 мин.

Показания к применению

Лечение (в составе комплексной терапии) и профилактика:

- аллергических конъюнктивитов (острых и хронических);

Для облегчения и снятия раздражений слизистой оболочки глаз, связанных с аллергическими реакциями:

- на факторы окружающей среды и средства бытовой химии;

- на профессиональные вредности, в том числе дым, запыленность, пары растворителей и других химических веществ;

- на действие косметических средств и лекарственных препаратов;

- на растения и домашних животных.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 4-х лет.

Беременность и период лактации

Применение во время беременности и лактации возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Активное вещество препарата КРОМ-АЛЛЕРГ может выделяться с грудным молоком, однако неблагоприятное воздействие на ребенка маловероятно из-за незначительной системной абсорбции. Применение в период лактации возможно в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

В исследованиях на животных при парентеральном введении в высоких дозах наблюдалось снижение веса плода.

Способ применения и дозы

Местно.

Лечение: взрослым и детям закапывают по 1-2 капли препарата 4 раза в сутки (максимально до 6 раз) в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза, через равные интервалы времени.

Длительность применения 7 дней при аллергическом сезонном конъюнктивите и до 4-х недель при хроническом аллергическом конъюнктивите.

Профилактика: взрослым и детям закапывают по 1 капле препарата 4 раза в сутки в нижний конъюнктивальный мешок глаза, через равные интервалы времени. Применение начинают за 7-10 дней до возможного развития сезонного аллергического конъюнктивита и продолжают еще в течение 7-10 дней после исчезновения симптомов заболевания.

Побочное действие

Временное нарушение четкости зрительного восприятия, ощущение жжения в глазу, поверхностное поражение эпителия роговицы (в каплях содержится консервант - бензалкония хлорид).

Аллергические реакции: зуд, легкая болезненность и гиперемия конъюнктивы.

Прочие реакции: в единичных случаях тошнота.

Передозировка

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Кромоглициевая кислота может снижать потребность в применении офтальмологических препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.

Особые указания

Глазные капли КРОМ-АЛЛЕРГ, содержат консервант бензалкония хлорид, поэтому лицам, носящим контактные линзы, следует удалить их перед применением капель и установить снова не ранее, чем через 15 мин.

В период лечения препаратом КРОМ-АЛЛЕРГ необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 2 %.

По 10 мл раствора в белый полимерный флакон-капельницу закрытый полимерной крышечкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
В недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.
Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности!

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Предприятие-производитель/организация, принимающая претензии

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.
Ул. Ероилор № 1А, Отопень, Румыния

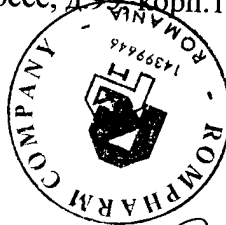
Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представитель производителя в РФ

ООО «Ромфарма»

117639, г. Москва, Варшавское шоссе, д.95, корп.1, офис 446.

тел./факс: (495) 787-78-44



Доверенный представитель

Т.С. Колодезная

