

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА КРОМОГЕКСАЛ

Регистрационный номер: .....

Торговое название препарата: КромоГЕКСАЛ

Международное непатентованное название: кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капли глазные

### Состав

1 мл капель глазных содержит:

Активное вещество: натрия кромогликат (20,0 мг).

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, динатрия эдетат, сорбитол жидкий некристаллизованный, натрия дигидрофосфата дигидрат, динатрия гидрофосфата додекагидрат, натрия гидроксид, вода для инъекций.

### Описание

Прозрачный бесцветный до слегка желтоватого раствор без механических включений.

**Фармакотерапевтическая группа:** Противоаллергическое средство - стабилизатор мембран тучных клеток

**Код АТХ:** S01GX01

### Фармакологическое действие

#### Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, блокирует поступление ионов кальция в тучную клетку, предотвращая её дегрануляцию и высвобождение гистамина, брадикинина, простагландинов, лейкотриенов (в том числе медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. Препарат наиболее эффективен в качестве средства профилактики. Заметный клинический эффект наступает через несколько дней или недель после приема.

#### Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность - менее 0,03%. Период полувыведения - 5-10 минут. Связь с белками плазмы - 65%. Не метаболизируется, выводится почками и через кишечник в неизменном виде (приблизительно в равных количествах в течение 24 часов после применения).

### Показания к применению

Профилактика и лечение:

- аллергический конъюнктивит;
- аллергический кератит, кератоконъюнктивит;



- раздражение слизистой оболочки глаз, обусловленное аллергическими реакциями (факторы окружающей среды, профессиональные вредности, средства бытовой химии, косметические средства, офтальмологические лекарственные формы, растения и домашние животные).

#### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к хромогликату натрия или к любому другому компоненту препарата
- детский возраст до 2 лет

#### **С осторожностью:**

- детский возраст до 4 лет
- беременность и период лактации

#### **Способ применения и дозы**

Взрослым и детям в возрасте старше 2 лет закапывают по 1-2 капли в каждый конъюнктивальный мешок 4 раза в день с интервалом 4-6 часов. При необходимости дозу можно увеличивать до 6-8 закапываний.

После достижения терапевтического эффекта частоту применения препарата можно уменьшить и использовать КромогЕКСАЛ только при контакте с аллергенами (домашняя пыль, споры грибов, пыльца).

#### **Побочное действие**

Нарушение четкости зрительного восприятия, жжение в глазу, отек конъюнктивы, ощущение инородного тела, сухость глаз, слезотечение, мейбомит (ячмень); поверхностное поражение эпителия роговицы.

#### **Передозировка**

Данные по передозировке препарата отсутствуют.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Снижает потребность в применении офтальмологических препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.

#### **Особые указания**

При применении капель, из-за содержания бензалкония хлорида, следует избегать ношения мягких контактных линз; жесткие контактные линзы необходимо снимать за 15 мин до закапывания и одевать через 15 минут. Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует прикасаться кончиком пипетки к глазу.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

В период лечения 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 в полиэтиленовых флаконах - капельницах с завинчивающейся крышечкой и кольцом первого вскрытия. Флакон и инструкция по применению в картонной пачке.



**Условия хранения**

При температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.  
Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении указанного на упаковке срока годности  
Открытые флаконы можно использовать в течение 6 недель.

**Отпуск из аптек**

Без рецепта.

**Производитель**

ГЕКСАЛ АГ,  
Индуштриштрассе 25,  
83607 Хольцкирхен, Германия  
произведено  
Д-р Герхард Манн Хем.-фарм.  
Фабрик ГмбХ, Германия

По вопросам качества препарата  
обращаться по адресу:  
121170 Москва, ул. Кульнева, д. 3  
Тел.: (495) 787 – 85 – 88  
Факс: (495) 787 – 85 – 92;

e-mail: hexal@hexal.ru

И.о. Директора ИДКЭ



А.Н.Васильев

Руководитель отдела регистрации



Т.А.Митюшкина