



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Лекролин®

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Лекролин®

Международное непатентованное название или группировочное название

Кромоглициевая кислота

Лекарственная форма

Капли глазные.

Состав

Действующее вещество

Натрия кромогликат – 20 мг

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид 0,05 мг, динатрия эдетат 0,10 мг, глицерол 18,0 мг, поливиниловый спирт 12,0 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ

S01GX01.

Фармакологические свойства

Противоаллергическое средство; оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов (в том числе, медленно реагирующей субстанции) и других биологически активных веществ. Наиболее эффективен при профилактическом применении.

Полный клинический эффект при аллергических заболеваниях глаз достигается через несколько дней или недель лечения препаратом.

Фармакокинетика

Абсорбция через слизистую оболочку глаза незначительна. Системная биодоступность – менее 0,1 %. После парентерального применения элиминационный период полувыведения в плазме составляет 80 минут.

Показания к применению

- Сезонный и круглогодичный (хронический) аллергический конъюнктивит;

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Детский возраст до 4х лет.

С осторожностью

- - Детский возраст

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат может использоваться при беременности и в период грудного вскармливания, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Лечение начинают с закапывания по 1-2 капли в каждый конъюнктивальный мешок 4 раза в день с интервалом 4-6 часов. При необходимости дозу можно увеличить до 6-8 закапываний в день. Лечение продолжают до полного исчезновения симптомов заболевания.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение нужно начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до начала сезона появления пыльцы. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются.

В случае отсутствия положительного эффекта от лечения в течение нескольких недель, необходимо обратиться к вашему лечащему врачу.

Побочное действие

При местном применении кромоглициевая кислота обычно хорошо переносится, и симптомы раздражения глаз встречаются редко.

Указанные ниже нежелательные эффекты приводятся в соответствии со следующими градациями частоты их степени тяжести:

Очень часто: $>1/10$

Часто: $>1/100, <1/10$

Нечасто: $>1/1000, <1/100$

Редко: $>1/10000, <1/1000$

Очень редко: $<1/10000$

Со стороны органа зрения: очень редко – быстро проходящее нарушение четкости зрительного восприятия, кратковременное ощущение жжения, инородного тела, сухости в глазу, отек конъюнктивы, слезотечение, мейбомит и поверхностное поражение эпителия роговицы.

Прочее: очень редко – аллергические реакции (зуд, легкая болезненность конъюнктивы, конъюнктивальная инъекция), изменение вкусовых ощущений.

Передозировка

Исследования на животных показывают, что местная и системная токсичность кромоглициевой кислоты очень мала. При местном его использовании симптомы передозировки маловероятны.

Если все же отмечаются симптомы передозировки, например, такие как тошнота, при необходимости, должно быть проведено симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ранее не отмечалось неблагоприятных взаимодействий кромоглициевой кислоты с другими лекарственными препаратами.

Кромоглициевая кислота сможет снизить потребность в применении офтальмологических препаратов, содержащих глюкокортикостероиды.

Особые указания

Контактные линзы

Глазные капли Лекролин® содержат в качестве консерванта бензалкония хлорид, и их не рекомендуется использовать при ношении контактных линз. Перед закапыванием глазных капель контактные линзы следует снять, и снова надеть их не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Влияние на управление транспортными средствами и выполнение потенциально опасных видов деятельности:

Пациенты, у которых после аппликации препарата появляется кратковременное нарушение четкости зрительного восприятия, не должны управлять автомобилем или работать с техникой, станками или каким-либо другим оборудованием, требующим четкости зрительного восприятия сразу после применения глазных капель.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования. Не следует касаться глаз кончиком пипетки.

Форма выпуска

Капли глазные 20 мг/мл.

По 10 мл в белый полиэтиленовый флакон, закупоренный пластиковой пробкой-капельницей с навинчивающейся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С

Срок годности

3 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантэн, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель и первичный упаковщик

АО Сантэн

Нииттюхаанкату 20, Тампере, 33720, Финляндия

или

Сантэн Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд

№.169 Тинглан Рoad, Сучжоу Индастриал парк

Сучжоу, провинция Цзянсу, 215026, Китай

Вторичный упаковщик

АО Сантэн

Нииттюхаанкату 20, Тампере, 33720, Финляндия

или

Сантэн Фармасьютикал (Китай) Ко., Лтд

№.169 Тинглан Рoad, Сучжоу Индастриал парк

Сучжоу, провинция Цзянсу, 215026, Китай

или

Арвато Дистрибьюшен ГмбХ

Готлиб-Даймлер-штрассе 1

Харсевинкел
Нордрайн-Вестфален, 33428
Германия

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу:

Московское представительство компании «АО Сантэн»

Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 19, офис 402, г. Москва, Россия 105064

тел. представительства:

+ 7 (495) 980-80-79

тел. горячей линии:

+ 7 (499) 677-60-85 (для сообщений о побочных эффектах и запроса медицинской информации профессионалами здравоохранения)

адрес электронной почты: medinfo@santen.ru

Менеджер по регистрации

АО Сантэн



Гришин И.И.