

Состав

действующее вещество: cromoglicic acid;

1 мл раствора содержит натрия кромогликата в пересчете на 100 % сухое вещество 20 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид; натрия хлорид; динатрия эдетат; полисорбат 80; натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия гидрофосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в офтальмологии. Противоотечные и антиаллергические средства. Код АТХ S01G X01.

Фармакодинамика

Действующее вещество глазных капель Кромонал – натрия кромогликат – стабилизирует мембраны тучных клеток после того, как они подвергались действию антигенов, и таким образом предотвращает дегрануляцию и высвобождение различных воспалительных медиаторов.

Кроме того, натрия кромогликат блокирует кальциевые каналы, связанные с IgE-рецепторами, и таким образом блокирует проникновение кальция в тучные клетки, вследствие чего предотвращает их дегрануляцию. Этот механизм действия одинаков для всех слизистых оболочек (bronхов, носа, глаз и кишечника).

Фармакокинетика

Натрия кромогликат плохо растворим в липидах, поэтому не способен проникать через большинство биологических мембран, например через гематоэнцефалический барьер. Для достижения оптимального терапевтического эффекта не обязательно поддержание определенных уровней действующего вещества в крови. Терапевтический эффект натрия кромогликата после местного

применения зависит только от его концентрации в целевом органе.

Метаболизм натрия кромогликата еще не изучен. Натрия кромогликат выводится с желчью и мочой приблизительно в одинаковом соотношении.

Показания

Острый и хронический аллергический конъюнктивит, в том числе сезонный кератоконъюнктивит.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любым другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Специальных исследований лекарственных взаимодействий препарата не проводили.

При одновременном применении препарата Кромофарм с другими местными офтальмологическими препаратами следует выдерживать 15-минутный интервал между закапываниями.

Особенности применения

В целом при аллергических конъюнктивитах ношение контактных линз не рекомендуется. Если в исключительных обстоятельствах врач-офтальмолог позволил пациенту носить контактные линзы, то их следует снимать перед закапыванием глазных капель Кромофарм и повторно вставлять не ранее, чем через 15 минут после применения препарата.

Кромофарм содержит бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаз. Бензалкония хлорид может приводить к изменению цвета мягких контактных линз.

При закапывании глазных капель следует избегать какого-либо контакта наконечника капельницы с глазом или кожей.

Срок годности после вскрытия флакона – 28 суток.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Сразу после применения препарата возможно кратковременное затуманивание зрения, поэтому перед тем как начинать управление автотранспортом или работу с другими механизмами, после закапывания препарата пациенту следует подождать восстановления четкости зрения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Хотя в исследованиях на животных не было выявлено непосредственного или опосредованного вредного влияния натрия кромогликата на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие, клинические данные по применению препарата беременными женщинами отсутствуют. Беременным женщинам препарат следует назначать с осторожностью после тщательной оценки преимуществ и рисков такого применения.

Кормление грудью

Поскольку натрия кромогликат проникает в грудное молоко в очень малых количествах, любые токсические проявления у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, маловероятны. Но из соображений безопасности в период кормления грудью препарат можно применять только в случае, когда потенциальный эффект лечения матери превышает возможные риски для ребенка.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям старше 4 лет закапывать по 1 капле в каждый глаз 4 раза в сутки. В отдельных острых случаях препарат можно закапывать чаще – по 1 капле до 6-8 раз в сутки. При улучшении состояния частоту закапывания можно уменьшить, но лечение следует продолжать, пока длится контакт пациента с аллергенами (пыльца, бытовая пыль, споры плесени и пищевые аллергены).

Кромофарм предназначен для длительной терапии. Лечение препаратом Кромофарм необходимо продолжать до прекращения контакта пациента с аллергеном, который вызвал заболевание.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до появления пыльцы.

Длительность применения зависит от вида и тяжести заболевания. При почечной недостаточности рекомендуется проводить мониторинг функциональных показателей, при необходимости доза может быть снижена.

Внимание! До начала применения колпачок плотно не завинчивать. Перед первым применением колпачок флакона максимально завинтить. При этом шип, который находится на внутренней стороне колпачка, прокалывает отверстие. Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы нагреть его до температуры тела. Колпачок отвинтить, снять и, слегка надавливая на корпус флакона, закапать раствор в глаз. После закапывания препарата колпачок плотно завинтить и хранить препарат в соответствии с рекомендациями, приведенными в инструкции.

При проведении длительной терапии терапевтический эффект лечения следует регулярно контролировать. После надлежащей стабилизации клинических симптомов по решению врача дозу препарата можно уменьшить.

Дети

Детям до 4 лет препарат применять не рекомендуется.

Передозировка

Поскольку сведения о случаях передозировки препарата отсутствуют, специфические методы ее лечения неизвестны.

Побочные реакции

В единичных случаях могут наблюдаться местные реакции, такие как жжение, ощущение инородного тела, хемоз, конъюнктивальная гиперемия, раздражение, слезотечение, временное помутнение зрения и реакции гиперчувствительности. Существуют отдельные сообщения о случаях тяжелых генерализованных анафилактических реакций с бронхоспазмом, которые были связаны с применением натрия кромогликата.

В качестве консерванта препарат содержит бензалкония хлорид, который также может вызывать побочные реакции, такие как аллергические реакции или расстройства вкусовых ощущений.

Срок годности

3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).