

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

КРОМОГЛИЦЕВАЯ КИСЛОТА

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004298 - 180517

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Кромоглициевая кислота

Международное непатентованное наименование: кромоглициевая кислота

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Натрия кромогликат 100,0 мг

Капсулы:

корпус

Титана диоксид (E171) 2 %

Желатин до 100 %

крышечка

Титана диоксид (E171) 2 %

Желатин до 100 %

Описание: Твердые желатиновые капсулы № 2, корпус и крышечка белого цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета. Допускается наличие уплотнений капсульной массы в виде столбика или таблетки, которые при надавливании стеклянной палочкой рассыпаются.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство – стабилизатор мембран тучных клеток.

Код АТХ: A07EB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, оказывает мембраностабилизирующее действие, препятствует дегрануляции тучных клеток и выделению из них гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Предупреждает развитие, но не устраняет симптомы аллергических реакций немедленного типа.

При приеме внутрь у больных с мастоцитозом облегчение симптомов со стороны желудочно-кишечного тракта (диарея, боль в животе) и кожи (крапивница, зуд) наблюдается на 2-6 неделе лечения и сохраняется 2-3 недели.

Фармакокинетика

После приема внутрь всасывание натрия кромогликата из желудочно-кишечного тракта низкое (менее 1 % дозы), однако системный клиренс его высокий (плазменный клиренс составляет $7,9 \pm 0,9$ мл/мин/кг), поэтому аккумуляции препарата не происходит. Связь с белками плазмы составляет примерно 65 %. Не метаболизируется. Выделяется в неизменном виде через кишечник и почками примерно в равных соотношениях.

Показания к применению

- Пищевая аллергия (при доказанном наличии аллергена) в качестве монотерапии или в сочетании с диетой, ограничивающей поступление аллергена;
- Неспецифический язвенный колит (в качестве вспомогательного средства в сочетании с глюкокортикостероидами (ГКС) или сульфасалазином, а также как препарат выбора у больных с гиперчувствительностью к сульфасалазину).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к натрию кромогликату или любому другому компоненту препарата;
- Детский возраст до 2-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Во время беременности (особенно в первом триместре) при назначении препарата так же, как и при назначении других лекарственных средств, следует соблюдать осторожность. Накопленный опыт по применению препарата при беременности подтверждает отсутствие неблагоприятного воздействия препарата на развитие плода. При беременности препарат должен назначаться только в тех случаях, когда очевидна необходимость его приема. Не установлено поступает ли натрий кромогликат в материнское молоко, однако на основании его физико-химических свойств можно считать это маловероятным. Не поступало сообщений, подтверждающих, что применение натрия кромогликата кормящими матерями оказывало какое-либо неблагоприятное воздействие на ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат принимается внутрь в виде капсул или раствора, приготовленного из содержимого капсул (открывают капсулу, содержимое высыпают в стакан, выливают в стакан 1 чайную ложку горячей кипяченной воды, полученный раствор разбавляют 2 чайными ложками холодной воды).

При пищевой аллергии, за 15–20 мин до еды, взрослым и детям старше 14 лет назначают в начальной дозе 200 мг 4 раза в сутки; детям в возрасте от 2 до 14 лет – по 100 мг 4 раза в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг/кг.

При достижении устойчивого терапевтического эффекта дозировка может быть снижена до минимума, обеспечивающего отсутствие симптомов заболевания.

Пациентам, которым по каким-либо причинам не удастся избежать приема пищи, содержащей аллергены следует принять 1 дозу за 15 мин до еды. Оптимальная доза подбирается индивидуально, но в пределах от 100 до 500 мг.

В случае случайного пропуска в приеме препарат его следует принять сразу как появится возможность. Если это по времени совпадает с приемом очередной дозы, то прием пропущенной дозы не производится.

Побочное действие

Тошнота, рвота, диарея, дискомфорт в животе, кожная сыпь, боли в суставах. Аллергические реакции крайне редко.

Передозировка

Так как препарат Кромоглициевая кислота всасывается очень незначительно, передозировка маловероятна. В случае передозировки показано медицинское наблюдение и при необходимости симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сочетанное назначение натрия кромогликата и ГКС позволяет уменьшить дозу последних, а в отдельных случаях полностью их отменить. Во время снижения дозы ГКС больной должен находиться под тщательным врачебным наблюдением. Темп снижения дозы ГКС не должен превышать 10 % в неделю.

Особые указания

Пациентам, у которых в анамнезе имеются указания на анафилактический шок или другие, угрожающие жизни состояния, возникающие при приеме пищевых продуктов, не следует использовать кромоглициевую кислоту в качестве вспомогательного лекарственного средства.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости регулярного применения препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке. По 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 100 капсул в банку полимерную из полипропилена для лекарственных средств с контролем первого вскрытия, укупоренную крышкой с силикагелем. По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41, (48439) 6-47-41

Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

Тел./факс: (48439) 6-47-41, 6-35-84, 6-65-35; e-mail: obninsk@mirpharm.ru

Генеральный директор

ООО «Лайф Сайнсес ОХФК»



Л.А. Фомин