

Состав

действующее вещество: cromoglicic acid;

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

1 доза содержит натрия кромогликата 2 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, натрия хлорид, трилон Б; полисорбат 80 натрия дигидрофосфат, дигидрат; натрия фосфат, додекагидрат; вода для инъекций.

Лекарственная форма

Спрей назальный.

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

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые при заболеваниях полости носа. Противоаллергические средства, за исключением кортикостероидов. Код АТХ R01A C01.

Фармакодинамика

Противоаллергическое средство, который предупреждает внутриклеточное проникновение ионов кальция, стабилизирует мембраны базофилов, тормозя их дегрануляцию, тем самым способствует предупреждению высвобождения медиаторов воспаления: гистамина, брадикинина, лейкотриенов и других биологически активных веществ. Этот механизм действия является универсальным для всех слизистых оболочек (бронхов, носа, глаз, кишечника). Препарат защищает от влияния специфических аллергенов (пыль, пыльца) и других раздражающих факторов окружающей среды.

Фармакокинетика

После интраназального применения менее 7% дозы абсорбируется из носовой полости и попадает в системный кровоток. Основным фактором в обеспечении терапевтического эффекта препарата является концентрация натрия кромогликата, что достигается в органе-мишени после местного применения. Период полувыведения составляет 80 минут.

Натрия кромогликат плохо растворяется в липидах и поэтому не способен проникать через биологические мембраны, в том числе через гематоэнцефалический барьер.

Натрия кромогликат не метаболизируется. Выводится из организма в равных количествах с мочой и желчью в течение 24 часов в неизмененном виде.

Показания

Профилактика и лечение сезонного или круглогодичного аллергического ринита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к натрию кромогликата, бензалкония хлорида или другим компонентам препарата, тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность, полипы носовой полости.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Отсутствуют данные о негативном лекарственном взаимодействии кромогликата натрия (в форме назального спрея) с другими препаратами при одновременном применении. При включении препарата Кромофарм® в терапию вместе с антигистаминными препаратами, бета-адреномиметиками, глюкокортикоидами и теофиллином доза последних может быть уменьшена, или их следует отменить по рекомендации врача.

Особенности применения

Для ускорения начала действия можно применять противоотечные средства для носа перед применением спрея Кромофарм® в течение 2-3 дней. В некоторых случаях может быть полезной комбинация с антигистаминным средством в течение короткого периода.

Пациент должен быть предупрежден о необходимости регулярного применения препарата.

Случайное глотание раствора при применении спрея является безопасным и не требует применения специальных мер.

При нарушении целостности флакона, а также при помутнении раствора препарат использовать не следует.

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

Не влияет, однако у чувствительных пациентов возможно возникновение нежелательных реакций со стороны центральной нервной системы, в частности, головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не выявлено тератогенного действия препарата при применении в период беременности. Накопленный опыт свидетельствует об отсутствии влияния натрия кромогликата на фетальный развитие. Однако применять средство в период беременности рекомендуется в случаях крайней необходимости.

Натрия кромогликат может проникать в грудное молоко в незначительном количестве, но о нежелательное воздействие на ребенка при применении в рекомендуемых дозах не сообщали. Однако применение спрея в период кормления грудью возможно только в случае, когда ожидаемый эффект от терапии для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Непосредственно перед применением следует подержать флакон с препаратом в ладони, чтобы согреть его до температуры тела. Перед введением препарата следует аккуратно прочистить нос. Во время применения препарата флакон держать вертикально, насадкой вверх. Перед применением снять защитный колпачок, затем поместить наконечник насадки в носовой ход, легким нажатием пальцев впрыснуть препарат. Во время впрыскивания рекомендуется слегка вдохнуть через нос. После применения флакон закрыть защитным колпачком.

Одно впрыска Кромофарма® спрея содержит 2 мг кромогликата натрия (2,7 капли раствора препарата).

Взрослым и детям старше 5 лет - по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 4 раза в сутки. При необходимости частоту применения взрослым можно увеличить до 6 раз в сутки (по 1 дозе).

При сезонном аллергическом ринит лечение следует начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически перед контактом пациента с известным аллергеном. После достижения терапевтического эффекта возможно постепенное удлинение интервалов между приемами препарата. Отмену следует проводить постепенно, в течение 1 недели.

Длительность лечения зависит от вида и тяжести заболевания.

Дети

Из-за отсутствия соответствующих данных раствор натрия кромогликата не назначать детям до 5 лет. Применение препарата у детей в возрасте от 5 лет возможно только по назначению врача.

Передозировка

В настоящее время отсутствуют описания каких-либо симптомов, возникших после передозировки натрия кромогликата.

Побочные реакции

Со стороны дыхательной системы: раздражение или жжение слизистой оболочки носа, чихание, кашель, ринорея, легкая сухость в горле, затруднение дыхания, язвы слизистой оболочки носа, носовое кровотечение.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, мигрень.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, реакции повышенной чувствительности, включая зуд, одышка, бронхоспазм, ангионевротический отек лица, губ, языка, век, анафилактические реакции, артралгия.

Со стороны кожи: сыпь, крапивница, зуд, сыпь.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: изменение вкуса, дисфагия, тошнота, рвота, боль в животе, изъязвления слизистой оболочки.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия.

Другие: слезотечение.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения 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 15 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

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