

**ЗАТВЕРДЖЕНО**

**Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України**

03.11.2016 № 1166

**Реєстраційне посвідчення**

№ UA/5381/01/01

**ІНСТРУКЦІЯ  
для медичного застосування лікарського засобу**

**АЛЕРГОКРОМ  
(ALLERGOCROM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* натрію кромоглікат;

1 мл розчину містить 20 мг натрію кромоглікату;

*допоміжні речовини:* бензалконію хлорид, динатрію едетат, глюкози моногідрат, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Краплі очні.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються в офтальмології. Інші протиалергічні засоби.

Код АТХ S01G X01.

***Фармакологічні властивості.***

***Фармакодинаміка.***

Діюча речовина очних крапель Алергокром – натрію кромоглікат – стабілізує мембрани тучних клітин після того, як вони піддавалися дії антигенів, і таким чином він запобігає дегрануляції і вивільненню різних запальних медіаторів.

Крім того, натрію кромоглікат блокує кальцієві канали, пов'язані з IgE-рецепторами, і таким чином блокує проникнення кальцію у тучні клітини, внаслідок чого запобігає їх дегрануляції. Цей механізм дії є однаковим для усіх слизових оболонок (бронхів, носа, очей та кишечника).

***Фармакокінетика.***

Натрію кромоглікат погано розчинний у ліпідах і, отже, не здатен проникати крізь більшість біологічних мембран, наприклад, крізь гематоенцефалічний бар'єр. Для досягнення оптимального терапевтичного ефекту не обов'язкове підтримання певних рівнів діючої речовини у крові. Терапевтичний ефект натрію кромоглікату після місцевого застосування залежить лише від його концентрації у цільовому органі.

Метаболізм натрію кромоглікату ще не вивчений. Натрію кромоглікат виводиться з жовчю та сечею приблизно в однаковому співвідношенні.

*And*

## **Клінічні характеристики.**

### ***Показання.***

Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти, у тому числі сезонні кератокон'юнктивіти.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-яких інших компонентів препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Спеціальних досліджень лікарських взаємодій препарату не проводили.

При одночасному застосуванні препарату Алергокром з іншими місцевими офтальмологічними препаратами слід витримувати 15-хвилинний інтервал між закапуваннями.

### ***Особливості застосування.***

Загалом при алергічних кон'юнктивітах носіння контактних лінз не рекомендується. Якщо у виняткових обставинах лікар-офтальмолог дозволив пацієнту носити контактні лінзи, то їх слід знімати перед закапуванням очних крапель Алергокром і повторно вставляти не раніше, ніж через 15 хвилин після застосування препарату. Користуватися м'якими контактними лінзами під час лікування не дозволяється, оскільки до складу препарату входить бензалконію хлорид, який може спричиняти подразнення очей і знебарвлення м'яких контактних лінз.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

#### **Вагітність**

Хоча у дослідженнях на тваринах не було виявлено безпосереднього або опосередкованого шкідливого впливу натрію кромоглікату на вагітність, розвиток ембріона/плода, пологи та післяпологовий розвиток, клінічні дані щодо застосування препарату вагітними жінками відсутні. Вагітним жінкам препарат слід призначати з обережністю після ретельної оцінки переваг та ризиків такого застосування.

#### **Годування груддю**

Оскільки натрію кромоглікат проникає у грудне молоко у надзвичайно малих кількостях, будь-які токсичні прояви у немовлят, що знаходяться на грудному вигодовуванні, малоймовірні. Але з міркувань безпеки протягом періоду годування груддю препарат можна застосовувати лише у випадку, коли потенційний ефект лікування матері перевищує можливі ризики для дитини.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Одразу після застосування препарату можливе короткотермінове затуманення зору, тому перед тим як розпочинати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, після закапування препарату пацієнту слід зачекати відновлення чіткості зору.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дорослим та дітям віком від 4 років закачують по 1 краплі препарату в кон'юнктивальний мішок кожного ока 4 рази на добу. В окремих гострих випадках препарат можна закапувати частіше – по 1 краплі у кожне око до 6-8 разів на добу. При покращанні стану частоту закапування надалі можна зменшити, але лікування слід продовжувати, поки триває контакт пацієнта з алергенами (пилкок, побутовий пил, спори плісняви та харчові алергени).

Препарат можна застосовувати як для профілактики, так і для тривалої терапії. При сезонному алергічному кон'юнктивіті або кератокон'юнктивіті лікування слід розпочинати одразу ж після появи перших симптомів або з профілактичною метою – до початку контакту з алергеном.

При проведенні тривалої терапії терапевтичний ефект лікування слід регулярно контролювати. Після належної стабілізації клінічних симптомів за рішенням лікаря дозу препарату можна зменшити.

При закапуванні очних крапель слід уникати будь-якого контакту наконечника крапельниці з оком або шкірою.

#### *Діти.*

Дітям віком до 4 років препарат застосовувати не рекомендується.

#### **Передозування.**

Оскільки відомості про випадки передозування препарату відсутні, специфічні методи його лікування невідомі.

#### **Побічні реакції.**

У поодиноких випадках можуть спостерігатися місцеві реакції, такі як печіння, відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія, подразнення, слезотеча, тимчасове затуманення зору та реакції гіперчутливості. Існують окремі повідомлення про випадки тяжких генералізованих анафілактичних реакцій з бронхоспазмом, які були пов'язані із застосуванням кромоглікату натрію.

У якості консерванта препарат містить бензалконію хлорид, який також може спричиняти побічні реакції, такі як алергічні реакції або розлади смакових відчуттів.

#### **Термін придатності.** 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Застосовувати не більше 6 тижнів після першого відкриття флакона.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

#### **Упаковка.**

По 10 мл розчину крапель очних у флаконах-крапельницях, закритих ковпачками з контролем першого розкривання. По 1 флакону-крапельниці у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ/URSAPHARM Arzneimittel GmbH.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Індустріештрассе 35, D-66129 Саарбрюкен, Німеччина/

Industriestrasse 35, D-66129 Saarbrücken, Germany.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

Текст погоджено Кухінова А