

ИНСТРУКЦИЯ

7032 - 2019

по медицинскому применению препарата

ЛЕКРОЛИН®

Торговое название. Лекролин**Международное непатентованное название**

Кромоглициевая кислота

Лекарственная форма

Капли глазные

Состав

1 мл раствора содержит:

Активное вещество:

Натрия кромогликат – 40 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, динатрия эдетат, глицерин, поливиниловый спирт, вода для инъекций.

Описание

Прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

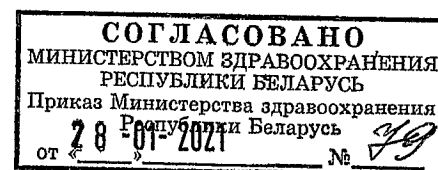
Средства, применяемые в офтальмологии. Прочие противоаллергические препараты.

Код АТХ: S01GX01**Фармакологические свойства***Фармакодинамические свойства*

Лекролин® предназначен для лечения острого и хронического аллергического конъюнктивита. Натрия кромогликат препятствует дегрануляции тучных клеток, оказывая мембраностабилизирующее действие и, таким образом, предотвращает выделение гистамина и других веществ, которые вызывают воспаление. Благодаря механизму действия лекарственного средства, наиболее эффективный ответ на лечение достигается также путем профилактического применения лекарственного средства. Лекролин® уменьшает потребность в стероидах и антигистаминных лекарственных средствах при аллергическом конъюнктивите. Лекарственное средство не предотвращает бактериальный или вирусный конъюнктивит.

Натрия кромогликат обратимо связывается с белками плазмы (приблизительно на 65%).

Натрия кромогликат также применяется в течение десятилетий для лечения других аллергических состояний, таких как бронхиальная астма и аллергический ринит.



Лекарственное средство имеет широкий терапевтический диапазон, и при его применении не было отмечено серьезных побочных эффектов.

Фармакокинетические свойства

7032 - 2019

Абсорбция натрия кромогликата в ткани глаза и в системный кровоток незначительна. Биодоступность у человека после инстилляций лекарственного средства в глаз составляет приблизительно 0,03%. У кроликов лекарственное средство обнаруживалось в водянистой влаге передней камеры глаза только через 7 часов после инстилляций. Натрия кромогликат не метаболизируется, а экскретируется в неизменном виде с желчью и мочой. После парентерального применения период полувыведения в плазме составляет приблизительно 80 минут.

Показания к применению

- Аллергический конъюнктивит

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

Беременность и лактация

Не наблюдалось каких-либо известных побочных эффектов у плода при применении лекарственного средства во время беременности. Тем не менее, прием лекарственного средства во время беременности требует обоснованных клинических показаний. Несмотря на то, что натрия кромогликат экскретируется в грудное молоко, при применении лекарственного средства в рекомендуемых дозах побочные эффекты у ребенка маловероятны.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 4 лет:

По 1-2 капли в каждый конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

Дети младше 4 лет: только по назначению врача.

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

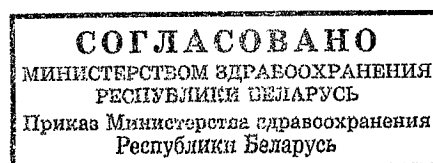
Побочное действие

При местном применении натрия кромогликат обычно хорошо переносится, и симптомы раздражения глаз проявляются редко.

Частые (>1/100): кратковременное ощущение жжения, местное раздражение глаз и быстро проходящее затуманивание зрения.

Очень редкие (<1/10000): аллергические реакции.

20.5.2020



Передозировка

Исследования на животных показали, что местная и системная токсичность кромогликата натрия очень мала. При местном его использовании симптомы передозировки маловероятны. Если всё же отмечаются симптомы передозировки, при необходимости должно быть проведено симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ранее не отмечалось неблагоприятных взаимодействий натрия кромогликата с другими лекарственными средствами.

Меры предосторожности

Лекролин® содержит в качестве консерванта бензалкония хлорид, который может вызвать раздражение глаза. Бензалкония хлорид может осаждаться в мягких контактных линзах и вызывать обесцвечивание линз. Если использование контактных линз совершенно необходимо во время лечения лекарственным средством Лекролин®, перед инстилляцией капель глазных контактные линзы следует вынуть, и вставить обратно не ранее чем через 15 минут после применения лекарственного средства.

Влияние на способность управлять автомобилем и механическими устройствами

В случае каких-либо преходящих нарушений зрения пациентам следует рекомендовать подождать, пока зрение не восстановится, и лишь затем управлять автомобилем или эксплуатировать механическое оборудование.

Формы выпуска

По 5 мл помещают в белый флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и белой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковывают в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Использовать в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

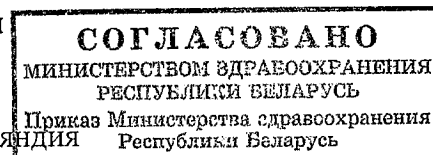
Без рецепта врача.

Владелец регистрационного удостоверения

АО Сантен, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия

Производитель

АО НекстФарма, Нииттюхаанкату 20, 33720 Тампере, Финляндия



Вторичная упаковка

Мануфакчуриг Пекиджин Фармака (МПФ) Б.В.

Нептунус 12, 8448CN Херенвен, Нидерланды

Выпускающий контроль качества

АО Сантен, Келлопортинкату 1, 33100 Тампере, Финляндия

НД РБ

7032 - 2019

20.5.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

4/4