

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
20_ жылғы “_____” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Кромоглин® мұрын спрейі

Саудалық атауы

Кромоглин® мұрын спрейі

Халықаралық патенттелмеген атауы

Кромоглиций қышқылы

Дәрілік түрі

Мұрын спрейі, 20 мг/мл

Құрамы

Бір мл ерітіндінің құрамында

белсенді зат: 20 мг натрий кромогликаты,

қосымша заттар: динатрий эдетаты, натрий гидроксиді 1 М ерітінді,
инъекцияға арналған су

Сипаттамасы

Мөлдір, әлсіз сарғыш ерітінді

Фармакотерапиялық тобы

Аллергияға қарсы препараттар (кортикостероидтарды қоспағанда).

Кромоглиций қышқылы

АТХ коды R01AC01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Мұрын арқылы енгізгеннен кейін препараттың шырышты қабаттардан сіңуі 8% жуық құрайды. Бөлініп шыққан заттар мөлшерінің артуымен сіңу деңгейі азая түседі. Сарысуда 9 нг/мл концентрацияға 15 минут ішінде жетеді. Ақуыздарымен байланысуы 63-76% құрайды. Таралу

көлемі – 0,13 л/кг. Кездейсоқ жағдайда жұтып қойғанда препарат асқазан-ішек жолынан ең төменгі мөлшерде (1% кем) сіңеді. Организмнен өзгермеген күйде несеппен және өтпен шамамен теңдей мөлшерде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Кромоглин® мұрын спрейі толық жасушаларға кальций иондарының түсуін бөгейді, осылайша олардың түйіршексізденуінің алдын алады және аллергия медиаторлары: гистаминнің, брадикининнің, "баяу жауап беретін субстанциялардың" және басқа биологиялық белсенді заттардың босап шығуы мен қабынуын болдырмайды.

Қолданылуы

- аллергиялық риниттің профилактикасы және емі

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер мен 6 жастан асқан балаларға күніне 4 рет әр мұрын қуысына 1 дозадан қабылдау ұсынылған. Енгізу жиілігін күніне (1 дозадан) 6 ретке дейін арттыруға болады немесе күніне 4 рет 2 дозадан тағайындайды.

Емдік тиімділікке қол жеткізгеннен кейін дозалау арасындағы аралықты арттыруға болады.

Жағымсыз әсерлер

Кейде

- мұрын тітіркенуінің өтпелі құбылыстары

Сирек

- бас ауыруы және дәм сезудің өзгеруі

- жөтел және тұншығу, мұрыннан қан кету, мұрын шырышты қабығының ойық жаралары

Өте сирек

- қарлығу, көмейдің ісінуі, Квинке ісінуі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- кромоглиций қышқылына немесе препараттың басқа да компоненттеріне жоғары сезімталдық

- 6 жасқа дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Сипатталмаған

Айрықша нұсқаулар

Тезірек әсерге иелену үшін Кромоглин® мұрын спрейін қолданар алдында 2-3 күн бұрын мұрынға арналған тамыр тарылтқыш тамшыларды тағайындауға болады. Кромоглин® мұрын спрейін антигистаминдік препараттармен бірге бір уақытта қысқа мерзімге қолдануға болады.

Жүктілік және лактация кезеңі

Тератогендік әсер адамдарда Кромоглин® мұрын спрейін көп жылдар қолданғанның өзінде байқалмады. Кромоглин® мұрын спрейі ана сүтіне өте аз мөлшерде ғана өтеді. Салдарынан нәресте үшін қауіпті болмауы да мүмкін. Бұған қарамастан, Кромоглин® мұрын спрейі препараты жүктілік және лактация кезеңінде, емдеуші дәрігердің пайда/қауіп арақатынасын мұқият таразылағаннан кейін ғана қолданылуы мүмкін.

Ересектердің бақылауымен ғана балаларда қолдануға болады.

Көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Анықталмаған

Шығарылу түрі және қаптамасы

15 мл-ден көлемі 20 мл ақ түсті тығыздығы жоғары полиэтиленнен жасалған құтыға құйылған, дозалаушы құрылғысы, ұштығы және бұралатын қақпағымен жабдықталған. 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25°C-дан аспайтын температурада сақтау керек!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Жарамдылық мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия

Тіркеу куәлігінің иесі

«ратиофарм ГмбХ», Германия

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы

“ратиофарм Қазақстан” ЖШС, Алматы қ-сы, Әл-Фараби д-лы 19, Нұрлы-Тау БО, 1Б, 603, 604-кеңсе

Телефон, факс (727) 311-09-15; 311-07-34
e-mail: Safety.Kazakhstan@tevapharm.com