

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201 г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Кромоглин<sup>®</sup> назальный спрей**

**Торговое название**

Кромоглин<sup>®</sup> назальный спрей

**Международное непатентованное название**

Кромоглициевая кислота

**Лекарственная форма**

Спрей назальный дозированный, 20 мг/мл

**Состав**

Один мл раствора содержит

*активное вещество:* натрия кромогликата 20 мг,

*вспомогательные вещества:* динатрия эдетат, натрия гидроксид 1 М раствор,  
вода для инъекций

**Описание**

Прозрачный, светло - желтоватый раствор

**Фармакотерапевтическая группа**

Антиаллергические препараты (исключая кортикостероиды). Кромоглицино-  
вая кислота.

Код АТХ R01AC01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После интраназального введения абсорбция препарата со слизистых оболочек составляет около 8%. С увеличением количества секрета степень абсорб-

ции уменьшается. Концентрация в плазме 9 нг/мл достигается в течение 15 минут. Связывание с белками составляет 63-76%. Объем распределения составляет 0,13 л/кг. При случайном проглатывании препарат всасывается из желудочно-кишечного тракта в минимальном количестве (менее 1%). Выводится из организма в неизменном виде с мочой и желчью приблизительно в равных количествах.

### **Фармакодинамика**

Кромоглин® назальный спрей блокирует поступление ионов кальция в тучные клетки, предотвращая тем самым их дегрануляцию и высвобождение медиаторов аллергии и воспаления: гистамина, брадикинина, "медленно реагирующей субстанции" и других биологически активных веществ.

### **Показания к применению**

- профилактика и лечение аллергического ринита

### **Способ применения и дозировка**

Взрослым и детям старше 6 лет рекомендуется принимать по 1 дозе в каждый носовой ход 4 раза в день. Частоту введения можно увеличить до 6 раз в день (по 1 дозе) или назначают 4 раза в день по 2 дозы. После достижения терапевтического эффекта промежутки между дозами можно увеличить.

### **Побочные действия**

*Иногда*

- преходящие явления раздражения в носу

*Редко*

- головные боли и изменения вкусовых ощущений

- кашель и затрудненное дыхание, кровотечение из носа, язвы слизистых оболочек носа

*Очень редко*

- охриплость, отек гортани, отек Квинке

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к кромоглициновой кислоте или другим компонентам препарата

- детский возраст до 6 лет

### **Лекарственные взаимодействия**

Не описаны

### **Особые указания**

Для более быстрого эффекта за 2-3 дня до применения Кромоглин® назальный спрей возможно назначить сосудосуживающие капли для носа.

Кромоглин® назальный спрей можно применять одновременно с антигистаминными препаратами в течение короткого периода времени.

При подозрении на аллергическую реакцию на применение Кромоглин® назальный спрей следует избегать повторных применений препарата.

#### *Беременность и период лактации*

При многолетнем применении Кромоглин® назальный спрей тератогенный эффект не наблюдался. Кромоглин® назальный спрей проникает в материнское молоко в очень маленьких количествах. Следовательно, вероятно не представляют риска для младенцев. Несмотря на это, применение Кромоглин® назальный спрей во время беременности и в период лактации возможно только после тщательного взвешивания лечащим врачом соотношения польза/риск.

Применение у детей должно быть только под наблюдением взрослых.

*Особенности влияния на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

#### **Передозировка**

Не выявлена

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 15 мл разливают во флаконы из белого полиэтилена высокой плотности вместимостью 20 мл, снабженный дозирующим устройством, наконечником и с закручивающейся крышкой. По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в коробку из картона.

#### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С!

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

5 лет

Не применять по истечении срока годности!

#### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

#### **Производитель**

«Урсафарм Арцнаймиттель ГмбХ», Германия

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

“ратиофарм ГмбХ”, Германия

**Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара), ответствен-  
ной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственно-  
го средства**

ТОО «ратиофарм Казахстан», г. Алматы, пр. Аль-Фараби, 19,  
БЦ «Нурлы-Тау», 1Б, оф.603, 604  
Телефон, факс (727) 311-09-15; 311-07-34  
E-mail: [Safety.Kazakhstan@tevapharm.com](mailto:Safety.Kazakhstan@tevapharm.com)