

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ (INN)

НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 %, 20 мг/мл, капки за око, раствор

INN:sodium cromoglicate

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕНИ СОСТАВ

1 мл раствор содржи 20 мг натриум хромогликат

(За помошни супстанции, види дел 6.1)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Капки за око, раствор.

Растворот мора да биде бистар, бледо жолт, без механички нечистотии.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Тераписки индикации

НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2% се користи во профилаксата и терапијата на акутен и хроничен алергиски конјунктивитис (сезонски и гиганто-папиларни конјунктивитис) и кератоконјунктивитис (кератоконјунктивитис верналис и атописки кератоконјунктивитис).

4.2. Дозирање и начин на употреба

Возрасни и деца

Прецизното дозирање и траењето на лечењето го одредува лекар. Обично се капнуваат по 1-2 капки, 3-4 пати дневно, во конјунктивната кеса на окото. Препорачуваме употреба во редовен интервал измеѓу поединечните апликации (најпрво 4 саати).

Неопходно е да се продолжи со терапијата и кога ќе исчезнат акутните симптоми, се додека пациентот е изложен на алергените (полен, прашина, животински влакна и др.).

Во случај кога се очекува излозување на пациентот на алергени (пр. период на цветање на растенијата кои создаваат полен на кој пациентот е осетлив), препорачуваме да се започне со превентивна примена на препаратот 2-3 недели порано.

Препаратот може да го користат возрасни, адолесценти и деца постари од четири години.

4.3. Контраиндикации

Преосетливост на натриум хромогликат или на било која друга компонента на препаратот(овој вид на алергии е многу редок).



Handwritten signature or mark.

Жени во текот на првото тромесечие од бременоста.

Деца помлади од четири години.

4.4. Внимание и мерки на претпазливост при употреба на лекот

За време на употреба на лекот, забрането е носење на меки контактни леќи. Ако е можно треба да се избегнува носење и на тврди контактни леќи за да се овозможи подобар контакт на окото со лекот, а воедно да се избегнат било какви механички надразнувања. Тврдите леќи треба да се извадат пред капнување на лекот, а да се стават 20 мин. подоцна.

4.5. Интеракции со други лекови и други видови на интеракции

Не се забележани штетни интеракции измеѓу натриум хромогликат и други лекови против алергии.

Комбинациите на натриум хромогликат со антихистаминици или вазоконстриктори се користи во системската терапија. Истовремена примена на натриум хромогликат и глукокортикоиди е можна, но со мерки на претпазливост во временски растојанија.

Ако во терапијата се користат повеќе видови на капки за око, потребно е да се обезбеди најмалку по пет минути пауза помеѓу примената на поедини видови капки.

4.6. Примена на лекот за време на бременост и доење

Во експериментите со животни не се забележани тератогени и ембриотоксични ефекти. Не е забележано негативно влијание врз фертилноста. Меѓутоа недостасуваат податоци за клиничките испитувања за примена на капките за око НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % кај трудници, така да овој препарат не смее да се користи во првото тромесечие од бременоста. Во второто и третото тромесечие од бременоста, препаратот НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % може да се препише само ако не постои опасност од ризик.

Натриум хромогликат поминува во мајчиното млеко во многу мали количини, така што ризикот од неговата употреба е безначаен. Сепак употребата на овој лек за време на доењето е оправдана во исклучителни случаи.

4.7. Влијание врз психофизичката способност при управување со моторно возило и работа на машина

Се смета дека употребата на НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % е безбедна, кога е во прашање управување со моторно возило и работа на машина. Сепак после примена на овој препарат може да дојде до замутување на видот во траење од 15-20 мин. Затоа во тој период не се препорачува возење, работа на машина и др. додека не се нормализира видот. Не се препорачува ни работа на височина.

4.8. Несакани дејства

Препаратот НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % вообичаено се поднесува добро, многу ретко може да дојде до локални тегоби во вид на хиперемија на конјунктивата или чувство на боцкање или присуство на страно тело во окото. Ови ефекти само се привремени и како по правило, се губат после неколку минути.

Системската ресорпција на натриум хромогликат изгледа дека не е значајна и не се забележани значајни системски несакани ефекти.



4.9. Предозирање

Не е забележено предозирање, било после локална апликација во конјунктивалната кеса, или после орална апликација, до која би можело случајно да дојде. Едно шишенце (10 мл) од препаратот НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % содржи 200 мг натријум хромогликат. Орални дози на лекот кај алергиски заболувања се 200 мг, 4 пати дневно. Системска ресорпција на натриум хромогликат е минимална, така да после капнувањето во конјунктивалната кеса не доаѓа до предозирање на лекот. После интравенска примена, натриум хромогликат може да предизвика зголемено потење, тахикардија и покачување на крвниот притисок. Не се идентификувани антитела против натриум хромогликат.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Офталмолошки лекови, антиалергици

АТЦ код: S01GX01 (натријум хромогликат)

Препаратот НАТРИУМ ХРОМОГЛИКАТ 2 % е офталмолошки препарат кој содржи натриум хромогликат, лек против алергиски пореметувања.

Активната супстанца - натриум хромогликат, делува профилатички (спречува алергиски реакции). Тој ги стабилизира мембраните на сензибилизираниите мастоцити и така ја спречува нивната дегранулација во смисла на ослободување на инфламаторни медијатори после реакцијата на антигените (или алергените) со антителата на површината на клетката. Кога инфламаторните медијатори се ослободени доаѓа до појава на симптомите на алергија, хромогликатот може само да ја спречи реакцијата при следното изложување на антигени. Медијаторите на воспалението можат да бидат веќе присутни во клетката, односно претходно создадени (на пример: хистамин, хинини, фактори на хемотакса, еозинофили и неутрофили), или се синтетизираат "де ново", после контакт со алергенот (нпр. простагландини и леукотриени). Хистаминот се ослободува во непосредни реакции на (анафилактички) преосетливост, додека простагландините и леукотриените се сретнуваат и во подоцнежните фази (одложени реакции). Со тоа во профилатички цели поделотворно е да се користи натриум хромогликат отколку супстанции од групата антихистаминици. Хромогликат спречува отпуштање на сите воспалителни медијатори кои се депонирани во гранулите на мастоцитите и би учествувале во развојот на алергиските реакции.

Хромогликатот не исполува антихистамински ефекти (не ги блокира ефектите на хистаминот преку H_1 рецепторите) или антиинфламаторно дејство (не блокира синтеза на инфламаторните медијатори).

Натриум хромогликатот ги блокира калциумските канали кои се врзани за рецептори за IgE. Тој посебно се врзува за еден од молекулите на протеинските канали и при активација на IgE рецепторите од страна на антигените, тој го спречува влезот на Ca^{2+} во маст клетките. Отпуштањето на хистаминот представува процес кој зависи од активација на фосфолипазите C, а посебно зависи од порастот на концентрацијата на калциум во маст клетките. Така, со инхибирање на влезот на Ca^{2+} , хромогликатот спречува отпуштање на хистамин.

Овие механизми се одвиваат на исти начин во сите испитувани ткива-бронхијално, назално, интестинално, а секако и во конјуктивата на окото.

5.2. Фармакокинетски податоци



Натриум хромогликат слабо се раствара во липиди така што после локалната примена во конјунктивалната кеса тој незначително се ресорбира во системската циркулација - кај луге, приближно 0,03%, а кај зајаци, највеќе 0,02%. Со тоа, нема системски терапевтски или несакани ефекти на лекот.

Натриум хромогликат не се метаболизира во значителен степен а се излачува преку жолчката и урината. Одреден дел од активната супстанца доаѓа до гастроинтестиналниот тракт низ носот и устата, а се излачува преку столицата.

Натриум хромогликатот во телесните течности на зајаци може да се докаже после 7 часа после една интраокуларна апликација, а после 24 часа не може да се детерминира.

5.3. Предклинички податоци за безбедност на лекот.

Натриум хромогликатот веќе долго време се користи во терапијата и нема нови претклинички податоци. Натријум хромогликатот практично не се ресорбира а со самото тоа не покажува системски ефекти

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенти

- бензалкониум хлорид;
- натриум хлорид
- динатриум едетат
- вода за инјекции

6.2. Инкомпатибилност

Не е забележана.

6.3. Рок на употреба

Рокот на употреба на препаратот е втиснат на кутијата која е наменета за продажба и изнесува 24 месеци.

Рокот на употреба важи 28 дена од моментот на првото отварање на шишенцето.

6.4. Посебни мерки на претпазливост при чување

Да се чува на температура пониска од 25°C. Да не се замрзнува. Да се чува заштитено од светлина.

Да се чува на места достапни за деца.

6.5. Карактеристики и содржина на амбалажата

Полиетиленско шишенце со капалка, полиетиленски затварач со навој, етикета. Шишенцата се пакуваат во картонски кутии со упатство со информации. Големина на пакувањето е 1x10 мл. Препаратот е спремен за надворешна примена.

6.6. Посебни мерки на претпазливост со материјалот кој треба да се фрли после употребата на лекот



Со откинување на сигурносната лента пациентот го отфрла пластичното капаче, благо ја навалува главата наназад и ја проматува содржината на капките. Потоа со благо притискање на гумената капалка се става пропишан број на капки во конјуктивалната кеса. Врвот од капалката не треба да го допира окото ниту очниот капак. Веднаш после употребата потребно е добро да се затвори шишето со ставање на заштитното капаче.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

Септима довел, ул. Христо Татарчев 13 бр. 9, Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ:

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА КОРЕКЦИЈА НА ТЕКСТОТ

