

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЛЕКРОЛІН®

(LECROLYN®)

Склад:

діюча речовина: 1 мл крапель очних містить натрію кромоглікату 20 мг;

1 мл містить 25 крапель;

1 крапля містить натрію кромоглікату 0,8 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, гліцерин, спирт полівініловий, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Краплі очні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий, безбарвний або ледь жовтуватого кольору розчин. Практично не містить віджимних часток.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в офтальмології. Протинабрякові та протиалергічні засоби. Код АТХ S01G X01.

Фармакологічні властивості

Фармакокінетика.

Очні краплі Лекролін® призначені для лікування гострого і хронічного алергічного кон'юнктивіту. Натрію кромоглікат пригнічує дегрануляцію опасистих клітин, стабілізуючи клітинну мембрану і таким чином запобігаючи вивільненню гістаміну та інших речовин, які спричиняють запалення. Препарат не запобігає розвитку бактеріального або вірусного кон'юнктивіту.

Фармакокінетика.

Всмоктування натрію кромоглікату в очі та у системний кровотік незначне. Біодоступність у людей після закапування в очі становить близько 0,03 %. Натрію кромоглікат не метаболізується, але виділяється у незмінному вигляді у жовч та сечу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі та хронічні алергічні кон'юнктивіти або кератокон'юнктивіти.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якого з компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Особливості застосування.

Лекролін® містить бензалконію хлорид у якості консерванта, що може спричинити подразнення очей. Бензалконій хлорид може осідати на у м'яких контактних лінзах та знебарвлювати їх. Перед закапуванням лінзи слід зняти і почекати щонайменше 15 хвилин перед тим, як надягти їх знову.

Як і при застосуванні будь-яких очних крапель, застосування Лекролін® може призвести до скороминущого порушення зору.

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

Загалом при алергічних кон'юнктивітах носіння контактних лінз не рекомендується.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не виявлено побічних ефектів у плода при застосуванні у період вагітності. Проте застосовувати засіб у період вагітності рекомендується у випадках, коли очікуваний ефект від терапії перевищує потенційний ризик для плода.

Натрій кромоглікат може проникати у грудне молоко, але про небажану дію на дитину при застосуванні рекомендованих доз не повідомлялось.

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

Як і у випадку інших офтальмологічних препаратів, одразу після застосування можливе короткотермінове затумення зору, тому перед тим як розпочати керування автотранспортом або роботу з іншими механізмами, слід зачекати відновлення чіткості зору.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям віком від 4-х років: по 1-2 краплі в кожне око 4 рази на добу.

При сезонному алергічному кон'юнктивіті або кератокон'юнктивіті лікування слід розпочати одразу ж після появи перших симптомів або для профілактики до початку періоду запилювання рослин. Лікування слід продовжувати протягом усього періоду запилювання, а в разі стійких проявів алергії - довше.

Діти.

Дітям віком до 4-х років препарат застосовувати не рекомендовано.

Передозування.

Дослідження на тваринах показали, що натрію кромоглікат має дуже низьку місцеву і системну токсичність. При місцевому застосуванні препарату передозування дуже малоімовірне. Якщо з'являються симптоми, що можуть бути пов'язані з передозуванням, у разі необхідності треба призначити симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

У випадку місцевого застосування натрію кромоглікат добре переноситься.

Можливі такі побічні реакції як подразнення, місцеве подразнення (включаючи відчуття чужорідного тіла, хемоз, кон'юнктивальна гіперемія); скороминуще відчуття печіння;

тимчасове затумення зору; реакції гіперчутливості.

Можливі тяжкі генералізовані анафілактичні реакції з бронхоспазмом, які були пов'язані з застосуванням кромоглікату натрію.

Термін придатності.

3 роки. Відкритий флакон слід використати протягом 1 місяця.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці. По 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Сантен AT/Santen Oy.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Нііттихаанкату 20, 33720 Тампере, Фінляндія /Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland.