

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**®CUSICROM 4 %**
(Cromoglycic acid 4%)

Eye drops, solution – 10 ml

1. Име на лекарствения продукт:®CUSICROM 4% eye drops, solution
КУЗИХРОМ 4% капки за очи, разтвор**2. Количествен и качествен състав:****Лекарствено вещество (за 1 ml):**

Cromoglycic acid (as Sodium Cromoglycate)

40 mg

За помощните вещества, вж. 6.1

3. Лекарствена форма:

Капки за очи, разтвор

4. Клинични данни**4.1. Показания**

®CUSICROM 4% капки за очи е предназначен за лечение на алергични очни състояния като: вернален конюнктивит, хроничен конюнктивит, кератоконюнктивит или вернален кератит; алергии, предизвикани от използването на контактни лещи.

4.2. Дозировка и начин на приложение:**Дозировка:**

Обичайната доза е 1 – 2 капки във всяко око - 4 до 6 пъти дневно, през равни интервали. Дневният брой на накапванията, както и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Симптомите се повлияват в рамките на няколко дни, макар че понякога се налага лечението да продължи до 6 седмици. Лечението може да продължи толкова дълго, колкото е необходимо за постигане на устойчиво подобрене на състоянието на пациента.

Начин на приложение:

Отделете клепача от окоето и накапете в конюнктивния сак.

Трябва да се внимава да не се докосват клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности с върха на апликатора-капкомер, за да се избегне евентуално замърсяване.

4.3. Противопоказания

При пациенти с известна свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества.

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба**Предупреждение:**

По време на лечението не трябва да се носят меки контактни лещи.



Внимание:

Този лекарствен продукт съдържа като консервант Benzalkonium chloride (за това вещество е известно, че може да промени цвета на контактните лещи). Поради това меките контактни лещи не трябва да се поставят обратно в окото, поне 20 минути след поставянето на [®]CUSICROM 4% капки за очи.

Употреба при деца: Безопасността на лекарствения продукт не е установена при деца под 4 годишна възраст. Не се препоръчва употреба при тази група пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани такива.

4.6. Бременност и кърмене

Не се изискват специални предпазни мерки при употребата на лекарствения продукт по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са описани, но както всички капки за очи и този лекарствен продукт е възможно да причини временно замъгляване на зрението при поставяне. Препоръчва се да не се шофира и да не се работи с опасни машини докато зрението не се проясни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

[®]CUSICROM 4 % може да предизвика парене (щипане) или възпаление в очите, което изчезва през първия ден от лечението.

4.9. Предозиране

Поради това, че лекарствения продукт е предназначен за локална употреба, не се очакват токсични ефекти, както ако не е спазена препоръчаната дозировка, така и при случайно поглъщане на съдържанието на флакона.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

Стомогlycic acid (Sodium cromoglycate) е антиалергично лекарствено вещество, което действа като инхибира дегранулирането на сенсibiliзирани мастоцити и предотвратява освобождаването на хистамин и другите възпалителни медиатори. Стомогlycic acid (Sodium cromoglycate) няма съществена вазоконстрикторна и антихистаминова активност.

5.2. Фармакокинетични свойства

След поставяне в окото на заек, стомогlycic acid (кромогликатната киселина) се разпределя основно в конюнктивата и постепенно в малки количества в роговицата, ириса, цилиарните телца и вътреочната течност. След очно приложение при хора е определена много ниска системна абсорбция, възлизаща приблизително на 0.03% от накапаната доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените изпитвания показват добра очна поносимост на лекарствения продукт.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Benzalkonium chloride
Polysorbate 80
EDTA, sodium salt
Purified water

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 (три) години от датата на производство.

Да не се използва повече от един месец след отварянето на флакона.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина място, при температура под 30°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Шишенцето трябва да се затваря добре след употреба.

6.5. Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови флакони (PE) от 10 ml, снабдени с откапващо устройство и бяла капачка (PP).

7. Име и адрес на притежателя на регистрационното досие:

Alcon Pharmaceuticals Ltd. (Switzerland),
Bosh 69, PO box 62, CH-6331 Hünenberg

Име и адрес на производителя:

Alcon Cusi, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, Spain

8. Дата на първо разрешение за употреба: 06-06-2000 (Reg.№ 20000224)

(първа регистрация КПС Декември, 1994)

9. Дата на последна ревизия на текста на КХП:

Януари 2005 г.

