

Листок-вкладыш: информация для пациента

Лекролин[®], 40 мг/мл, капли глазные

Кромогликат натрия

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 3 дня Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лекролин[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лекролин[®].
3. Применение препарата Лекролин[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лекролин[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лекролин[®], и для чего его применяют

Глазные капли Лекролин[®] содержат действующее вещество кромогликат натрия, который предотвращает высвобождение гистамина и других веществ, вызывающих воспаление, и относится к группе противоаллергических средств, применяемых в офтальмологии. Препарат действует наиболее эффективно, если его применять также профилактически.

Показания к применению

Препарат Лекролин применяется для лечения аллергического конъюнктивита у взрослых, подростков и детей в возрасте от 4 лет.

Если улучшение не наступило через 3 дня или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Лекролин®

Противопоказания

Не применяйте препарат Лекролин®:

- если у Вас аллергия на кромогликат натрия или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лекролин® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей младше 4 лет без консультации с врачом.

Другие препараты и препарат Лекролин®

Одновременный прием других лекарственных препаратов не влияет на действие глазных капель Лекролин®.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения глазных капель Лекролин® Ваше зрение может затуманиться. Не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не прояснится.

Препарат Лекролин® содержит бензалкония хлорид

В каждой капле лекарственного препарата содержится примерно 0,002 мг бензалкония хлорида, что эквивалентно 0,07 мг/мл.

Бензалкония хлорид может осаждаться в мягких контактных линзах и изменять их цвет. Снимите контактные линзы перед использованием этого лекарственного препарата и вставьте их обратно через 15 минут.

Бензалкония хлорид может вызывать раздражение глаз, особенно если у Вас синдром сухого глаза или заболевание роговицы (прозрачный слой в передней части глаза). Если после применения препарата Вы почувствовали раздражение, покалывание или боль в глазах, обратитесь к лечащему врачу.

3. Применение препарата Лекролин®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые и дети старше 4 лет: по 1-2 капле в каждый конъюнктивальный мешок 2 раза в сутки.

Дети младше 4 лет: только по назначению врача.

При сезонном аллергическом конъюнктивите лечение нужно начинать сразу после появления первых симптомов или применять профилактически до начала сезона цветения. Лечение продолжают в течение всего сезона цветения или дольше, если симптомы сохраняются.

Флакон предназначен только для индивидуального использования.

Не применяйте данный препарат, если Вы заметили, что раствор мутный.

Путь и (или) способ введения

Для офтальмологического применения.

Инструкция по применению

Перед закапыванием глазных капель:

- тщательно вымойте руки;
- примите удобное положение (сядьте, лягте на спину, встаньте перед зеркалом).

Применение глазных капель:

1. Откройте флакон. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не коснуться кончиком флакона-капельницы Ваших глаз, кожи вокруг глаз или пальцев рук.

2. Запрокиньте голову назад. Поместите флакон над глазом.



3. Оттяните нижнее веко вниз, посмотрите вверх и слегка сжимая флакон выдавите каплю в глаз.



4. Закройте глаз, слегка прижмите его внутренний угол пальцем в течение одной минуты. Это поможет Вам избежать попадания глазных капель в носослезный канал. Плотнo закройте флакон.



Если Вы применили препарата Лекролин® больше, чем следовало, при местном применении симптомы передозировки маловероятны. При случайном попадании препарата внутрь, например, если ребенок проглотил препарат по ошибке, обратитесь к лечащему врачу или в больницу для оценки риска и консультации.

Если Вы забыли применить глазные капли Лекролин®, не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, глазные капли Лекролин® могут вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- кратковременное ощущение жжения в глазах сразу после закапывания
- местное раздражение глаз сразу после закапывания
- временное затуманивание зрения

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

rcpl@rceth.by

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: +374 (10) 20-05-05, +374 (96) 22-05-05

admin@pharm.am

<https://pharm.am>

<https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: 8 (7172) 78-98-28

pdlc@dari.kz

www.ndda.kz

5. Хранение препарата Лекролин®

Храните препарат в недоступном и незаметном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке после надписи «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что раствор мутный.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Используйте в течение 28 дней после первого вскрытия флакона.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Лекролин® содержит:

Действующее вещество: кромогликат натрия. 1 мл раствора содержит 40 мг кромогликата натрия.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, глицерин, поливиниловый спирт, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лекролин® и содержимое упаковки

Препарат Лекролин® представляет собой прозрачный, бесцветный или слегка желтоватый раствор.

По 5 мл в белый флакон из полиэтилена низкой плотности с пробкой-капельницей и белой навинчивающейся крышкой с контролем первого вскрытия. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковывают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

АО Сантэн, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Производитель

АО НекстФарма, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Finland

Выпускающий контроль качества

АО Сантэн, Kelloportinkatu 1, 33100 Tampere, Finland

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство компании «Santen Oy» (Финляндия) в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом. 8, каб. 12

Тел.: +375 (17) 316-77-65

Адрес электронной почты: safetyRU@santen.com, santen@tut.by

Республика Армения

Представительство АО «Сантен» Финляндия в Республике Армения

ул. Аргишти 7, офис в ГУП «МЦМС», 0015 Ереван, Республика Армения

Тел.: +374 (93) 346 309

Адрес электронной почты: safetyRu@santen.com

Республика Казахстан

Представительство АО «Сантен» в Республике Казахстан

ул. Чаплина 71/66, 050019 Алматы, Казахстан

Тел.: 250-39-17

Адрес электронной почты: santen.kaz@santen.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>