

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

®CUSICROM 4 %

(Cromoglycic acid 4%)

Nasal spray, solution – 15 ml

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-11833/12.10.05

681/13.09.05

Мед

1. **Име на лекарствения продукт:**
®CUSICROM 4% Nasal spray, solution
КУЗИХРОМ 4% спрей за нос, разтвор

2. **Количествен и качествен състав:**
Лекарствено вещество (за 100 ml):
Cromoglycic acid (as Sodium Cromoglycate) 4g

За помощните вещества, вж. 6.1

3. **Лекарствена форма:**
Спрей за нос, разтвор

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

®CUSICROM 4% спрей за нос е предназначен за лечение и профилактика на всички видове алергични ринити; сезонни (сенна хрема) и целогодишни ринити.

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

Дозировка:

Обичайната дозировка е 3 – 4 впръсквания дневно във всяка ноздра; при необходимост могат да бъдат увеличени до 6 впръсквания дневно.

Лекарственият продукт трябва да се прилага редовно и продължително, за да се постигне ефективно и устойчиво подобрене на състоянието на пациента.

При лечение на целогодишни алергични ринити, терапевтичният ефект може да се прояви след около 2 до 4 седмици от началото на приложението на лекарствения продукт. В началната фаза лечението може да бъде съпроводено с терапия с антихистаминови лекарствени продукти или назални деконгестанти. Допълнителната терапия с тези средства трябва да бъде прекъсната след изтичането на началната фаза.

Начин на приложение:

Лекарственият продукт е за приложение в носа. Главата трябва да се наведе назад, едната ноздра да се затисне с пръст и да се впръска в другата ноздра.

4.3. **Противопоказания**

Лекарственият продукт е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към някое от веществата в композицията.

12 X 05



4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Употреба при деца: Безопасността на лекарствения продукт не е установена при деца под 6 годишна възраст. Не се препоръчва употреба при тази група пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са описани такива.

Лекарственият продукт се понася добре и може да бъде комбиниран с други лекарства, прилагани локално или системно.

4.6. Бременност и кърмене

Не се изискват специални предпазни мерки при употреба по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са описани такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

®CUSICROM 4 % спрей за нос може да предизвика парене (щипане) или възпаление, което изчезва през първия ден от лечението. Макар и рядко, лекарственият продукт е възможно да предизвика гадене, главоболие, кожни обриви, бронхоспазъм, сухота в носа или кръвотечение от носа.

4.9. Предозиране

Поради това, че лекарственият продукт е предназначен за локална употреба, не могат да 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

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

5.2. Фармакокинетични свойства

Приблизително 7 % от назално приложената доза се абсорбира системно и се отделя в жлъчката и с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведените изпитвания показват добра поносимост на натриевия кромогликат.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества:

Benzalkonium chloride

Polysorbate 80

EDTA, sodium salt

Purified water



6.2. Физико-химични 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.

6.5. Данни за опаковката

Доставя се в пластмасови флакони (PE) от 15 ml, снабдени с дозираща помпа за впръскване в носа.

6.6. Инструкции за употреба

Прилагането на лекарствения продукт трябва да се извършва при спазването на следните препоръки:

Преди първото приложение:

- Да се отстрани е внимателно защитното капаче.
- Спрей-флаконът трябва да се разклати внимателно.
- Дозиращата помпа (пулверизатор) трябва да се постави и след това да се задейства, толкова пъти колкото е необходимо, за да се постигне напълване на клапата и правилно впръскване.

Инструкции за употреба:

- Ноздрите трябва да се почистят добре.
- Внимателно да се постави върха на пулверизатора в едната ноздра, като се притиска с показалец другата.
- Трябва да се вдиша и тогава да се натисне силно дъното на спрей флакона; след това да се издиша през устата и да се повтори операцията!
- Операцията трябва да се повтори и с другата ноздра.

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 (Рег.№ 20000202)

(първа регистрация КЛС Декември, 1994)

9. Дата на последна ревизия на текста на КХП:

Януари 2005 г.

