

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**BICROMAT eye drops**

**БИКРОМАТ капки за очи**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Bicromat eye drops

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Cromoglycic Acid, disodium salt 2%

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Капки за очи, разтвор

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

За профилактика и лечение на алергични конюнктивити, блефароконюнктивити, кератоконюнктивити, еписклерити, иридоциклити, неспецифично възпаление на конюнктивата, сезонни конюнктивити.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

Само за външно приложение. Накапват се по 1-2 капки в конюнктивалния сак 3-4 пъти дневно.

За профилактика и лечение продуктът трябва да се прилага дотогава, докато пациентът е изложен на влиянието на алергена (полени, домашен прах, гъбни спори и др.), а не само до отзвучаване на симптомите.

**4.3. Противопоказания**

Свръхчувствителност към консерванта бензалкониев хлорид.

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Непосредствено след накапването може за кратко време да настъпи влошаване на зрението поради съзене. По време на накапването не трябва да се носят меки контактни лещи защото съдържащия се в лекарствения продукт бензалкониев хлорид може да ги повреди или да обезцвети цветните

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-6689/20.01.03г.

630/03.12.2002 Мелев



#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Бикромат може да се прилага самостоятелно или съвместно с други очни продукти.

#### 4.6. Употреба при бременност и кърмене

Да се прилага с внимание през първите три месеца на бременността.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху активното внимание и реакциите.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Понякога при накапване на бикромат може да настъпи леко и обикновено бързо отзвучаващо парене и сълзене в очите.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Бикромат е антиалергичен препарат, който потиска избирателно дегрануацията на мастоцитите, без да повлиява самата реакция антиген-антитяло. Механизмът на действие е свързан с блокиране навлизането на калциеви йони в мастоцитите, което предотвратява освобождаването на медиаторите на алергичната реакция. Влиянието на препарата върху транспорта на  $Ca^{2+}$  се осъществява по няколко механизма:

- Бикромат може да образува комплекси с двувалентни катиони. Този ефект се реализира само с високи дози двунатриев кромогликат.

- Бикромат се свързва комплементарно с протеин на клетъчната мембрана на мастоцита, който е негов рецептор, като това предотвратява формирането на канали, необходими за транспорта на  $Ca^{2+}$ .

- Бикромат предизвиква усилено фосфорилиране на мембранен протеин, който по механизма на отрицателната обратна връзка потиска активирането на мастоцитите. Това се осъществява чрез зависима от cGMP протеинкиназа. Двунатриевият кромогликат е инхибитор на фосфодиестеразите на цикличните нуклеотиди. Той има изключително локално въздействие с изразена тъканна специфичност. Ефектът е насочен към сенсibiliзираните мастоцити в лигавиците на очите, горните дихателни пътища, бронхите и храносмилателния тракт. Няма влияние върху кожните мастоцити и кръвните базофили.



Приложен локално, действа директно върху конюнктивата, като води до намаляване на сърбежа, хиперемията на конюнктивата, дразненето и сълзенето.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

Лекарственият продукт частично се абсорбира през конюнктивата.

Радиоактивен динатриев хромогликат 2% очни капки е прилаган еднократно в конюнктивалния сак на зайци. Четири часа след прилагането му са изследвани сълзи, корнея и стъкловидно тяло за наличие на активното вещество. Намерен е около 0,2% динатриев хромогликат в корнеята и по-малко от 0,04% в стъкловидното тяло.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичната характеристика на препаратата съдържа изследвания за остра и подостра (30-дневна) токсичност. Острата токсичност е проучена върху бели плъхове Wistar и мишки линия Н, като препаратът е прилаган еднократно перорално или интраперитонеално. LD<sub>0</sub> перорално е 300 mg/kg при плъхове и 500 mg/kg при мишки. Според класификацията на Hodge и Sterner за перорално приложение при плъхове бикромат спада към слабо токсичните вещества. LD<sub>0</sub> при интраперитонеално приложение на плъхове и мишки е 200 mg/kg т.м.

Подострата токсичност е изследвана върху плъхове порода Wistar, третирани перорално с бикромат в дози 50 и 100 mg/kg т.м.. Проведените клиниколабораторни и патоморфологични изследвания не показват данни за токсични промени при използваните лабораторни животни.

Проведените изследвания за ембриотоксичен и тератогенен ефект на препаратата върху плъхове, третирани субкутанно с доза 185 mg/kg, не установяват данни за ембриотоксично и тератогенно действие.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества (mg) в един флакон 10 ml:

Disodium edetate	1.00 mg
Benzalkonium chloride	1.00 mg
Water for injections	to 10.0 ml



**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма.

**6.3. Срок на годност**

2 години.

Очният разтвор може да се употребява до 1 месец след отваряне на флакона.

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 30° С.

**6.5. Данни за опаковката**

**Първична опаковка**

10 ml разтвор в пластмасов флакон.

**Вторична опаковка**

1 флакон и листовка се поставят в единична сгъваема картонена кутия.

**6.6. Препоръки при употреба**

Да се пази от достъп на деца!

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

НИХФИ АД

София 1797

бул. "Кл. Охридски" 3

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Пр. № 479/18.12.1987 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 14.06.2002 г.**

