

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Natrijum kromoglikat, kapi za oči, rastvor, 20 mg/mL**

#### **kromoglicinska kiselina**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitaćete:**

1. Šta je lek Natrijum kromoglikat i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Natrijum kromoglikat
3. Kako se primenjuje lek Natrijum kromoglikat
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrijum kromoglikat
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Natrijum kromoglikat i čemu je namenjen**

Natrijum kromoglikat, kapi za oči sadrže aktivnu supstancu natrijum-kromoglikat i spada u grupu antialergijskih lekova koji deluju na oko.

Lek Natrijum kromoglikat se upotrebljava u profilaksi i simptomatskoj terapiji akutnog i hroničnog alergijskog konjunktivitisa i vernalnog konjunktivitisa (prolećni katar konjunktive – vežnjače).

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Natrijum kromoglikat**

### **Lek Natrijum kromoglikat ne smete primenjivati:**

- ako ste alergični na natrijum-kromoglikat ili bilo koju pomoćnu supstancu leka (navedene u odeljku 6).

Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, oticanje usana, lica, grla, jezika, otežano disanje i pogoršanje crvenila, svraba i otoka oka ili očnih kapaka.

### **Upozorenja i mere opreza**

Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka. Trebalo bi izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Benzalkonijum-hlorid može da izazove promenu boje mekih kontaktnih sočiva. Kontaktna sočiva izvaditi pre ukapavanja leka i vratiti ih nakon najmanje 15 minuta.

### **Drugi lekovi i lek Natrijum kromoglikat**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Lek Natrijum kromoglikat ne bi trebalo koristiti tokom prva tri meseca trudnoće iz bezbednosnih razloga. Međutim Vaš lekar će odlučiti da li treba da primenjujete lek Natrijum kromoglikat tokom prva tri meseca trudnoće kao i u daljem toku trudnoće, nakon pažljive procene.

Nije poznato da li se natrijum-kromoglikat izlučuje u majčino mleko. Vaš lekar će nakon pažljive procene odlučiti da li treba da primenjujete lek Natrijum kromoglikat u periodu dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nakon primene Natrijum kromoglikat, kapi za oči može doći do prolaznog zamućenja vida ili lokalne iritacije, što može uticati na sposobnost upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama. Nemojte upravljati vozilom, niti rukovati mašinama sve dok se vid ne izbistri.

### **Lek Natrijum kromoglikat sadrži konzervans benzalkonijum-hlorid**

Benzalkonijum-hlorid može da izazove iritaciju oka. Izbegavati kontakt sa mekim kontaktnim sočivima. Benzalkonijum-hlorid može da izazove promenu boje mekih kontaktnih sočiva. Kontaktna sočiva izvaditi pre primene leka i vratiti ih najmanje 15 minuta nakon primene kapi za oči.

### 3. Kako se primenjuje lek Natrijum kromoglikat

Natrijum kromoglikat, kapi za oči primenjujte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

*Način primene:*

Okularna upotreba.

*Odrasli i deca starija od 4 godine:*

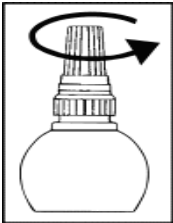
Jednu ili dve kapi ukapati u svako oko četiri puta dnevno ili onako kako Vam je propisao Vaš lekar.

*Starije osobe:*

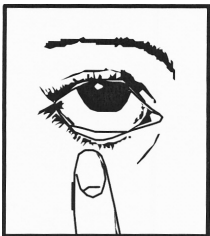
Nema potrebe za prilagođavanjem doze.

#### Uputstvo za primenu

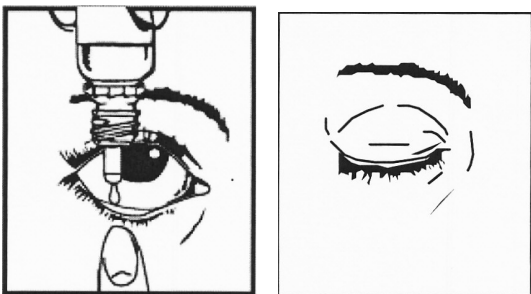
1. Operite ruke.
2. Odvrnite zatvarač boce.



3. Držite bocu okrenutu prema dole.
4. Prstom nežno povucite donji oka.



5. Postavite vrh kapaljke blizu oka ali tako da ne dotiče oko ili područje oko oka.
6. Nežno pritisnite bocu tako da samo jedna kap uđe u oko, zatim pustite donji kapak.



7. Pritisnite prstom ugao oka, pored nosa. Držite 1 minut sa zatvorenim okom.



8. Ponovite postupak i sa drugim okom, ukoliko Vam je lekar rekao da treba to da uradite.

9. Odmah nakon korišćenja leka čvrsto zatvorite bocu.

Ukoliko mislite da lek Natrijum kromoglikat suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste primenili više leka Natrijum kromoglikat nego što treba**

Ukoliko ste primenili više leka nego što je propisano, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek Natrijum kromoglikat**

Ukoliko ste zaboravili da primenite lek, učinite to čim se setite. Međutim, ukoliko se približilo vreme za primenu sledeće doze, nastavite sa terapijom prema propisanom režimu doziranja. Nemojte primenjivati duplu dozu da biste nadoknadili propustenu dozu leka.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek Natrijum kromoglikat**

Natrijum kromoglikat, kapi za oči primenjujete onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš lekar. Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se Vašem lekaru.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite sa primenom Natrijum kromoglikat, kapi za oči i odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko dođe do pogoršanja crvenila, svraba ili otoka oka, jer to može ukazivati na alergijsku reakciju na lek.

Nakon primene leka može se javiti prolazan osećaj stranog tela u oku i peckanja u očima.

Ostali simptomi lokalne iritacije su prijavljeni retko (kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek).

#### **Prijavljivanje neželjenih reakcija**

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Natrijum kromoglikat**

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti Natrijum kromoglikat, kapi za oči posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne držati u frižideru. Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja boce: 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Natrijum kromoglikat**

Jedan mililitar kapi za oči, rastvora sadrži 20 mg natrijum-kromoglikata (1 mL = 31 kap).

Pomoćne supstance: benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; dinatrijum-edetat, dihidrat; voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Natrijum kromoglikat i sadržaj pakovanja**

Bistar, slabo žućkast rastvor, bez prisustva mehaničkih onečišćenja.

Unutrašnje pakovanje je boca (LDPE), 10 mL sa LDPE kapaljkom sa belim PP zatvaračem sa novojem koji ima PE sigurnosni prsten. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO UNIMED PHARMA S.R.O. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Španskih boraca 22 b, Beograd

Proizvođač:

UNIMED PHARMA S.R.O., Oriešková 11, Bratislava, Slovačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj 2017.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarki recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-02154-16-002 od 18.05.2017.