



CROMOLERG[®]

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

cromoglicato dissódico 2% / 4%

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

cromolerg® 2% e 4% **cromoglicato dissódico**

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estéril

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estéril de cromoglicato dissódico (20mg/mL ou 40 mg/mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

CROMOLERG® 2%:

Cada mL (26 gotas) contém: 20 mg de cromoglicato dissódico (0,769 mg/gota).

Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

CROMOLERG® 4%:

Cada mL (28 gotas) contém: 40 mg de cromoglicato dissódico (1,428 mg/gota).

Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CROMOLERG® é indicado no tratamento de afecções alérgicas conjuntivais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo de revisão de metanálise de estudos duplo-mascarados, randomizados e controlados por placebo, o cromoglicato dissódico de uso tópico (estabilizador de mastócitos) foi comparado ao placebo no que se refere a promover alívio dos sintomas de conjuntivite alérgica. A metanálise revelou que o uso tópico de cromoglicato dissódico foi 17 vezes (CI de 95% = 4 a 78) mais provável de propiciar efeitos benéficos do que o placebo.¹

Em estudo multicêntrico de grupos paralelos de comparação de azelastina em solução oftálmica com cromoglicato dissódico e placebo para o tratamento de conjuntivite alérgica sazonal ou

rinoconjuntivite com 144 sujeitos de pesquisa incluídos entre 16 e 65 anos, houve resultado de diminuição dos sintomas de conjuntivite (prurido, lacrimejamento e hiperemia) mostrando eficácia para ambos os tratamentos no dia 3 com melhora mantida nos dias 7 e 14. Uma resposta evidente ao tratamento ocorreu em 85,4% dos pacientes tratados com azelastina e 85,5% dos pacientes tratados com cromoglicato dissódico e 56,3% dos pacientes com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes foram reações transitórias durante a aplicação que tenderam a desaparecer ao longo do tratamento, e menos frequente a alteração do paladar.²

¹OWEN, C. G et al. Topical treatments for seasonal allergic conjunctivitis: systematic review and meta-analysis of efficacy and effectiveness. **Br J Gen Pract**, v. 54, p. 451-6, 2004.

²JAMES, I. G. V. et al. Comparison of the Efficacy and Tolerability of Topically Administered Azelastine, Sodium Cromoglycate and Placebo in the Treatment of Seasonal allergic Conjunctivitis and Rhino-Conjunctivitis. **Curr Med Res Opin**, v. 19, p. 313-20, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As manifestações clínicas de alergia têm sua origem em uma reação anafilática e a consecutiva liberação de mediadores espasmógenos. É justamente inibindo essa liberação de mediadores que atua o cromoglicato dissódico. A atividade dessa substância é exercida essencialmente em processos devidos a uma reação de hipersensibilidade imediata, agindo também em outras reações anafiláticas e em processos originados pela degranulação de mastócitos. O cromoglicato dissódico não modifica os efeitos dos mediadores, não estimula os receptores β -adrenérgicos, nem bloqueia o processo de sensibilização. Supõe-se que atua impedindo uma das etapas de degranulação de mastócitos, posterior à fixação antígeno-anticorpo, evitando dessa forma o processo alérgico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CROMOLERG[®] é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Pacientes idosos

Não existem restrições de uso em idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

CROMOLERG[®] não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de CROMOLERG[®].

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CROMOLERG[®] deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

O prazo de validade é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

CROMOLERG[®] é uma solução estéril, límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A concentração e posologia diária serão estabelecidas a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A aplicação do produto pode provocar reação de hipersensibilidade, uma sensação de ardência transitória e irritação ocular em alguns pacientes, que é considerada normal. Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de CROMOLERG[®]. Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho impreciso da população, não é possível estimar a frequência destas reações: visão borrada, dor ocular, prurido ocular, inchaço ocular e hiperemia ocular foram observadas.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Em geral superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0096

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP nº 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita





Papel Reciclável

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/08/2018

V.RA 03_18