



# **CROMOGLICATO DISSÓDICO**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução nasal**

**40mg/mL**



**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****CROMOGLICATO DISSÓDICO****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Solução nasal a 4%: Embalagem com 1 frasco de plástico com aplicador nasal, contendo 13mL de solução. Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2mg de cromoglicato dissódico.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO NASAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução nasal contém:

cromoglicato dissódico.....40mg

excipientes q.s.p.....1mL

(cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água).



## II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

### INDICAÇÕES

O cromoglicato dissódico é indicado para o tratamento e prevenção da rinite alérgica (sazonal e perene).

### RESULTADOS DE EFICÁCIA

No estudo realizado para avaliar a eficácia de cromoglicato dissódico em pacientes com rinite perene, por um grupo duplo-cego por um período de quatro semanas, um jato numa frequência de seis vezes por dia, foi observado que através de dois parâmetros objetivos e subjetivos, em esfregaços nasais. A análise dos dados obteve-se uma diferença significativa entre os ativos. Houve redução de eosinófilos no esfregaço nasal dos pacientes que fizeram o tratamento com a solução de cromoglicato dissódico e não houve praticamente nenhuma mudança para o grupo que recebeu o placebo. Este estudo demonstrou que a solução de cromoglicato dissódico é eficaz no tratamento da rinite perene, onde os efeitos benéficos da solução de cromoglicato dissódico pode ser observado após 7 dias de tratamento. (J.P.Girard and J. Bertrand, 1975).

Dezesseis crianças nascidas prematuramente foram estudadas em um ensaio clínico randomizado controlado com placebo em 15 meses de idade (Variação de 4 a 31 meses). Os pacientes receberam aleatoriamente, um tratamento de 3 semanas com cromoglicato dissódico ou placebo, ambas administradas quatro vezes ao dia. Foi concluído que o cromoglicato dissódico pode ser útil para profilaxia superior e inferior, nos sinais do trato respiratório em crianças nascidas prematuramente e menores de 3 anos de idade. (Yuksel and Greenough, 1992)

Após a administração de cromoglicato dissódico a melhoria da rinite alérgica geralmente ocorre nas primeiras 2-4 semanas, onde alguns pacientes apresentam uma resposta imediata. (Medscape)

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Absorção:** O cromoglicato dissódico é pobremente absorvido pelo trato gastrointestinal, com uma biodisponibilidade de apenas 1%. O fármaco após penetrar os pulmões de onde é rapidamente absorvido para a circulação sistêmica. A concentração plasmática máxima ocorre após 15 minutos. A meia vida de eliminação é de aproximadamente 80 a 90 minutos. Cerca de 0,7% a 3% da dose são recuperados na urina dentro de 24 horas e 84% encontram-se no fígado após 3 dias. (Martindale, 2009).

**Mecanismo de ação:** Embora seu mecanismo permaneça incerto, acredita-se que sua ação principal seja inibir a liberação de histamina e de outros mediadores inflamatórios dos mastócitos sensibilizados, provavelmente impedindo a degranulação mastocitária. Outras ações que são atribuídas incluem efeito direto na inervação das vias aéreas superiores e antagonismo da substância P que está ligada a inibição do fator de atividade plaquetária (PAF). (Martindale, 2009).

**Eliminação:** Cerca de 30 a 50% da dose é excretada inalterada na urina, e o restante é excretado pelas fezes e pequenas quantidades são exaladas. (Martindale, 2009).

### CONTRAINDICAÇÕES

**Em casos de hipersensibilidade ao cromoglicato dissódico ou a qualquer componente da fórmula.**

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O frasco de cromoglicato dissódico deve ser aplicado em forma de jato (Ver Modo de usar) e não devem ser aplicadas duas doses ao mesmo tempo.

**Gestantes – Risco B:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Lactação:** Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres que estão amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**O cromoglicato dissódico não deve ser administrado em pacientes com crise aguda de asma, arritmias cardíacas ou doenças coronarianas sem orientação médica.**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foi observada nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com cromoglicato dissódico.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O cromoglicato dissódico deve ser conservado dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C) protegido da luz.



**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.**

**Características físicas e organolépticas de cromoglicato dissódico:** solução nasal límpida e levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia Recomendada:**

Adultos e crianças: uma aplicação em cada narina, 2 a 4 vezes ao dia.

### **Instruções de uso:**

Antes de usar cromoglicato dissódico, assoe o nariz delicadamente.



1. Remova a tampa do frasco, puxando-a para cima.



2. O frasco de cromoglicato dissódico deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos indicador e médio, de maneira firme e rápida. Repita esta operação por no mínimo três vezes, obtendo, assim, um fino spray de cromoglicato dissódico. Agora o frasco de cromoglicato dissódico está pronto para uso.



3. Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atuador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada. Empurre o fundo do frasco, ou seja, o polegar contra os dedos indicador e médio uma vez, administrando assim, uma dose de cromoglicato dissódico.



4. Expire através da boca e repita o procedimento descrito no item 3 para administrar cromoglicato dissódico na outra narina.



5. Mantenha a ponta do frasco de cromoglicato dissódico sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa, pressionando-a firmemente sobre o frasco.



O cromoglicato dissódico deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Não há estudos dos efeitos de cromoglicato dissódico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via nasal.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

O cromoglicato dissódico é um medicamento bem tolerado, geralmente, as reações adversas são leves e transitórias.

As reações adversas foram classificadas por sistema orgânico e frequência, definidas como muito comuns ( $> 1/10$ ); comuns ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); incomuns ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); e muito raras ( $< 1/10.000$ ).

#### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Comum:* xerostomia.

*Incomuns:* gosto desagradável na boca, diarreia, vômitos.

#### **Distúrbios do Sistema Respiratório**

*Comuns:* tosse, irritação da orofaringe, sensação de queimação nasal e ardência, irritação nasal, espirros excessivos, congestão nasal.

*Incomuns:* epistaxe, sinusite, pneumonia eosinofílica, infiltrados pulmonares, respiração ruidosa.

*Muito raras:* ulceração nasal, tumefação não especificada da língua e boca, broncoespasmo.

#### **Distúrbios do Estado Geral**

*Incomuns:* reação anafilática, cefaleia.

#### **Afecções da Pele e Distúrbios Afins**

*Comum:* angioedema.

*Incomuns:* erupção cutânea, urticária.

#### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

*Muito comum:* rouquidão.

*Incomum:* tontura.

#### **Distúrbios do Sistema Urinário**

*Comum:* disúria.

#### **Afecções da Musculatura Esquelética**

*Incomuns:* artralgia, miopatia.

A frequência das reações adversas descritas foi determinada com base em estudos e literaturas científicas indexadas que faziam uso do cromoglicato dissódico.

### **DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA**

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização de cromoglicato dissódico:

#### **Distúrbios do Estado Geral**

*Muito raras:* dor de cabeça, febre.

#### **Distúrbios do Sistema Gastrointestinal**

*Muito raras:* diarreia, dor abdominal, vômitos.

#### **Distúrbios do Sistema Respiratório**

*Comuns:* Irritação da mucosa nasal.

*Raras:* sangramento nasal.

*Muito raras:* dificuldade respiratória.

#### **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e Periférico**

*Muito rara:* tontura.

#### **Distúrbios do Aparelho Auditivo**

*Muito rara:* dor de ouvido.

A classificação de frequências dos dados de farmacovigilância reflete as taxas relatadas de eventos adversos ao fármaco a partir de relatos espontâneos.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

### **SUPERDOSE**

Estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena; estudos com o uso do produto em humanos não revelaram qualquer perigo. É improvável,



portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

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





### III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0322

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

**Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO**

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



### **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

**[www.neoquimica.com.br](http://www.neoquimica.com.br)**

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

