



# **cromolerg® 2% e 4%**

**cromoglicato dissódico**

## **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftalmica Estéril

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

## **VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR**

### **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.<sup>1</sup>

Em estudo multicêntrico de grupos paralelos de comparação de azelastina em solução oftalmica 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.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>OWEN, 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.

<sup>2</sup>JAMES, I. G. V. et al. Comparison of the Efficacy and Tolerability of Topically Administered Azelastine, Sodium Cromoglycate and Palcebo 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  $\beta$ -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.

**Em caso 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.**

#### **10. SUPERDOSE**

Em geral superdoses não provocam problemas agudos. Se accidentalmente 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



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

**Registrado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1855

Bloco 1 - 13º andar - Vila Olímpia

São Paulo - CEP 04548-005

CNPJ: 43.426.626/0001-77

**Fabricado por:** Allergan Produtos Farmacêuticos LTDA

Guarulhos, São Paulo

Indústria Brasileira

® Marcas Registradas de Allergan, Inc.

SAC: 0800-14-4077

Discagem Direta Gratuita

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Papel Reciclável

© 2013 Allergan, Inc

V.RA 02\_13