

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Cromsol® 2 % colírio em solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Para um volume de 5 ml :

Cromoglicato de sódio 100 mg

Excipientes :

Solução de cloreto de benzalcónio (agente conservador)

Excipientes com efeito conhecido

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio em solução

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Cromsol® é usado apenas no tratamento preventivo das doenças alérgicas do olho, mais especificamente, a conjuntivite aos pólenes, a conjuntivite primaveril e a ceratoconjuntivite marginal.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças: 1-2 gotas em cada olho, 4 vezes ao dia

Tendo em conta a acção preventiva do Cromsol®, a continuidade do tratamento é importante.

Se o tratamento for interrompido, é possível que os sintomas retornem quando o paciente for exposto a estímulos aos quais ele/ela for sensível. Embora o efeito benéfico do medicamento pode ser obtido desde o primeiro dia de tratamento, em casos mais graves, este efeito benéfico só será às vezes obtido após algumas semanas.

No que diz respeito às instruções para abrir o frasco, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Após a administração de colírio, as seguintes medidas devem ser tomadas a fim de reduzir a absorção sistémica:

- manter a pálpebra fechada durante 2 minutos;

- manter o canal lacrimal fechado com o dedo durante 2 minutos.

Não injetar, não engolir.

Não exceder a dose recomendada.

Na ausência de melhoria, como em caso de persistência dos sintomas, consultar um médico.

Lavar cuidadosamente as mãos antes da instilação

Evitar que a ponta do frasco entre em contacto com os olhos ou as pálpebras.

Recoloque a tampa do frasco imediatamente após a utilização.

O uso de lentes durante o tratamento é desaconselhado.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Em caso de tratamento concomitante com outros colírios, esperar 15 minutos entre cada instilação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não há dados suficientes que demonstram a inocuidade do cromoglicato de sódio durante a gravidez e a lactação em seres humanos.

Recomenda-se evitar o uso do Cromsol® durante a gravidez e a lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O cromoglicato de sódio deve ser usado com precaução em casos de manifestações incômodas na visão.

Desconforto visual transitório pode ser experimentado após instilação de cromoglicato de sódio.

Neste caso, o paciente deve ser aconselhado a não conduzir ou operar máquinas perigosas, até o retorno da visão normal.

4.8 Efeitos indesejáveis

Reações alérgicas

Sensação temporária de formigamento ou ardência;

Perturbação visual passageira depois da aplicação do colírio.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação.

4.9 Sobredosagem

Durante a utilização de quantidades demasiado elevadas de cromoglicato de sódio, não foi assinalado qualquer efeito tóxico.

Em caso de administração local excessiva, lavar abundantemente com soro fisiológico estéril.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antialérgicos , código ATC: S01GX01

A solução actua localmente ao nível dos olhos. O cromoglicato de sódio inibe a desgranulação dos mastócitos sensibilizados que contêm certos mediadores da inflamação, entre outras, substâncias vasoativas tais como a histamina, a serotonina e as prostaglandinas, bem como factores quimiotáticos eosinófilos e neutrófilos. O resultado dessa acção é a inibição das reacções imediatas e retardadas às alergias e outros estímulos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração no olho, a maioria da dose passa, através da cavidade oral, para o trato gastrointestinal e é depois eliminada, principalmente inalterada. Uma pequena quantidade é absorvida na circulação sistémica (níveis plasmáticos normalmente inferiores a 0,02% da dose) e em seguida excretada inalterada na urina e na bile.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio, edetato dissódico, Solução de cloreto de benzalcônio, polissorbato 80 água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (menos de 30 °C), ao abrigo da luz.
Não usar mais de um mês após a abertura do frasco.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O frasco é composto por polietileno de baixa densidade transparente.
Tampão plástico em polietileno de baixa densidade de cor branca.
Frasco de 5 ml

6.6 Manual de instruções - Instruções para a manipulação

Abertura do frasco:

1. Com a ponta: apertar a fundo a tampa no nariz do frasco.
2. Perfure o nariz do frasco com a ponta
3. Administre as gotas com uma pressão ligeira do frasco.
4. Volte a colocar a tampa depois de cada utilização.



7. FORNECIMENTO (MODO DE ENTREGA)

Venda sem receita médica

Venda com receita médica

8. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Exphar s.a.

Zona Industrial de Nivelles Sul, Zona II

Avenida Thomas Edison 105

1402 Thines (Bélgica)

Telefone +32 (0)67 68 84 05

Fax +32 (0)67 68 84 19

9. NOME E MORADA DO FABRICANTE

Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area,
Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajastão), ÍNDIA

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

01/2019