

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

Cromabak 20 mg/ml, colírio, solução  
Cromoglicato de sódio

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.**

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

### **O que contém este folheto:**

1. O que é Cromabak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cromabak
3. Como utilizar Cromabak
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cromabak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### **1. O que é Cromabak e para que é utilizado**

Este medicamento apresenta-se sob a forma de um colírio, solução em frascos de 5 ml ou 10 ml. Este colírio está indicado no tratamento da prevenção dos sintomas de conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.

### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Cromabak**

#### **Não utilize Cromabak**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sem consultar o seu médico se tiver doença renal ou hepática grave.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cromabak.

- Não injete e não ingira.
- Lave cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.
- Evite o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.
- Volte a colocar a tampa do frasco após a utilização.
- Não ultrapasse a posologia recomendada.
- Depois de aberto o frasco não deve utilizar o colírio por um período superior a oito semanas.
- Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, espere 15 minutos entre as instilações dos dois colírios.
- A ausência de conservante permite a utilização do colírio pelos portadores de lentes de contacto.

### **Outros medicamentos e Cromabak**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, espere 15 minutos entre as instilações dos dois colírios.

Se estiver a ser medicado com outros medicamentos, pergunte ao seu médico se pode utilizar este.

### **Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não há estudos da utilização de Cromabak colírio por mães a amamentar pelo que durante este período só o médico pode fazer com precaução a avaliação do benefício-risco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como acontece com todos os colírios, a sua instilação pode causar visão turva.

## **3. Como utilizar Cromabak**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

Adultos e crianças com idade superior a 4 anos: em função da gravidade dos sintomas, instilar 1 gota no olho afetado, 4 a 6 vezes por dia, com intervalos regulares.

Lavar cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.

Instilar uma gota de colírio no saco conjuntival inferior, puxando a pálpebra ligeiramente para baixo e olhando para cima.

Voltar a colocar a tampa do frasco após a utilização.

Este medicamento não é para uso prolongado. Se até 7 dias os sintomas não passarem, deve contactar o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Cromabak é demasiado forte ou demasiado fraco.

### **Se utilizar mais Cromabak do que deveria**

Consulte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar CROMABAK**

Não instile uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de instilar e continue o seu tratamento conforme recomendado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Tal é o caso da possível ocorrência de reações alérgicas ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente do medicamento.

Com a instilação do colírio pode ocorrer, desconforto visual transitório (sensação de queimadura e picadas nos olhos).

#### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Cromabak**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Qualquer frasco uma vez aberto, não deve ser conservado para além de 8 semanas após a primeira abertura.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

##### **Qual a composição de Cromabak**

- A substância ativa é o cromoglicato de sódio a 20 mg/ml.

- Os outros componentes são: sorbitol, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado e água para preparações injectáveis.

**Qual o aspeto de Cromabak e conteúdo da embalagem**

Cromabak apresenta-se na forma de uma solução incolor ou ligeiramente amarelada, em frascos contendo 5 ou 10 ml de colírio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa

12, Rue Louis Blériot

Zone Industrielle du Brézet

63017 Clermont-Ferrand

França

**Fabricantes**

Excelvision

Rue de la Lombardière

07100 Annonay

França

Farmila - Thea Farmaceutici S.p.A.

Via Enrico Fermi, 50 Settimo Milanese - Milano

Itália

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2013**