

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Cromabak 20 mg/ml, colírio, solução

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém 20 mg de cromoglicato de sódio.

Excipientes com efeito conhecido: Fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

Líquido incolor ou ligeiramente amarelado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento profilático sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.

4.2 Posologia e modo de administração

Uso oftálmico.

Lavar cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.

Evitar o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 4 anos: em função da gravidade dos sintomas, instilar 1 gota do colírio, 4 a 6 vezes por dia, com intervalos regulares, no saco conjuntival inferior do olho afetado, puxando a pálpebra ligeiramente para baixo e olhando para cima.

Voltar a fechar o frasco após a sua utilização.

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

Apesar da baixa absorção por esta via de administração, este medicamento só deve ser utilizado em caso de doença renal ou hepática grave após consultar o médico.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Não injetar, não ingerir.

Não ultrapassar a posologia recomendada.

Evitar o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.

Voltar a colocar a tampa no frasco após a sua utilização.

Depois de aberto não deve utilizar o colírio por um período superior a oito semanas.

A ausência de conservante permite a utilização deste colírio pelos portadores de lentes de contacto.

Este medicamento contém 0,0160 mg de fosfatos em cada gota, que é equivalente a 0,5193 mg/ml (relativamente aos seus efeitos, ver secção 4.8).

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

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

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Os estudos efetuados em animais não revelaram qualquer efeito teratogénico.

Dada a inexistência de um efeito teratogénico nos animais, não será de esperar a ocorrência de qualquer malformação na espécie humana. De facto, até à data, as substâncias responsáveis pela ocorrência de malformações na espécie humana revelaram-se teratogénicas nos animais no decurso de estudos adequadamente realizados em ambas as espécies.

Na prática clínica, não existem atualmente dados suficientemente pertinentes para avaliação de um eventual efeito malformativo ou fetotóxico do cromoglicato de sódio quando administrado durante a gravidez.

Consequentemente e como medida de precaução, será preferível não utilizar o cromoglicato de sódio durante a gravidez.

Amamentação

Não existem dados relativos à passagem do cromoglicato de sódio para o leite materno.

No entanto, devido por um lado a uma absorção muito baixa a nível da mucosa do trato respiratório e, por outro lado, devido a uma absorção a nível gastrointestinal praticamente nula e tendo em conta a ausência de toxicidade, considera-se possível o aleitamento durante o tratamento com este medicamento. No entanto, não há estudos da utilização de cromoglicato de sódio por mães a amamentar pelo que durante este período só o médico possa fazer com precaução a avaliação do benefício-risco.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

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

4.8 Efeitos indesejáveis

Poderão ocorrer reações de hipersensibilidade ao cromoglicato ou a qualquer um dos excipientes.

Após a instilação do colírio pode ocorrer, desconforto visual transitório (sensação de queimadura, picadas).

Têm sido notificados muito raramente casos de calcificação da córnea associados à utilização de colírios contendo fosfatos, em alguns doentes com córneas significativamente lesadas.

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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não são conhecidos casos de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Grupo 15.2.3: Medicamentos usados em afeções oculares. Anti-inflamatórios. Outros anti-inflamatórios, descongestionantes e antialérgicos.

Código ATC: S01GX01

O cromoglicato de sódio possui propriedades antialérgicas ao nível da mucosa conjuntival. Por estabilização da membrana mastocitária, impede a libertação dos mediadores químicos responsáveis pelas reações anafiláticas.

O cromoglicato de sódio inibe a desgranulação dos mastócitos, a qual ocorre após exposição a um alérgeno específico. Atua inibindo a libertação de histamina e de vários mediadores da membrana do mastócito.

O cromoglicato de sódio não tem atividade vasoconstritora ou anti-histamínica intrínseca.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

O cromoglicato de sódio é pouco absorvido pela mucosa conjuntival. Não é metabolizado e é excretado quer pela biliar, quer pela urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

A administração parentérica de cromoglicato a fêmeas gestantes de ratinhos, ratos e coelhos, em doses 338 vezes superiores às doses utilizadas na prática clínica, não provocou quaisquer malformações fetais.

Um estudo a longo termo, realizado no rato com a administração de cromoglicato de sódio por via subcutânea, não revelou efeitos carcinogénicos.

O cromoglicato de sódio não apresentou potencial mutagénico em testes in vitro que incluíram o teste de Ames, teste de conversão mitótica de genes em *Saccharomyces cerevisiae* e um estudo citogenético realizado com linfócitos humanos.

Não se verificou evidência de diminuição da fertilidade no rato.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sorbitol
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Fosfato monossódico di-hidratado
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

36 meses.
Após a primeira abertura do frasco: 8 semanas.

6.4 Precauções especiais de conservação

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.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos conta-gotas em polietileno de 5 ou 10 ml equipados com um filtro antimicrobiano de 0,2 mm (polietersulfona).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoires Théa
12, Rue Louis Blériot
Zone Industrielle du Brézet
63017 Clermont-Ferrand

França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 2612588 – 5 ml, colírio, solução, 20 mg/ml, frasco conta-gotas de polietileno

N.º de registo: 2612687 - 10 ml, colírio, solução, 20 mg/ml, frasco conta-gotas de polietileno

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 28 de novembro de 1997

Data da última renovação: 11 de maio de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2022