

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CROMOGLICATO DE SODIO 2 %
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	20,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO". Planta de colirios. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-037-S01
Fecha de Inscripción:	1 de marzo de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cromoglicato de sodio	20,0 mg
Cloruro de benzalconio	0.10 mg
Edetato disódico dihidratado	
Agua purificada	
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Profilaxis y tratamiento de la conjuntivitis y queratoconjuntivitis alérgica, conjuntivitis atópica (aguda y crónica).	
Contraindicaciones:	
Hipersensibilidad del cloruro de benzalconio o a alguno de los componentes del medicamento.	
Precauciones:	
Embarazo: Categoría de riesgo: B.	
Lactancia: No existe información, estudios de seguridad insuficiente.	
La experiencia en niños menores de 5 años es limitada.	

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Este producto contiene cloruro de benzalconio, por lo que no debe usarse lentes de contactos blandos durante el tratamiento.

Eliminar el contenido del frasco luego de 4 semanas después de abierto.

Efectos indeseables:

Frecuentes: escozor, irritación ocular.

Ocasionales: sequedad, edemas alrededor de los ojos y lagrimeo. Orzuelos.

Posología y modo de administración:

Instilar 1 ó 2 gotas en ambos ojos, cada 4 ó 6 horas al día.

Instrucciones para el uso:

Para evitar la contaminación, no permita que la punta del frasco gotero se ponga en contacto con cualquier superficie, con el ojo o con el tejido circundante.

Modo de administración: Ocular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna conocida

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B.

Lactancia: No existe información, estudios de seguridad insuficiente.

La experiencia en niños menores de 5 años es limitada.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S01GX01

Grupo Farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Oftalmológicos, Descongestivos y antialérgicos, Otros antialérgicos

El cromoglicato de sodio se conoce como estabilizador de los mastocitos.

Mecanismo de acción: El cromoglicato de sodio en el mastocito inhibe la liberación de histamina, leucotrienos y otras sustancias que producen reacciones de hipersensibilidad, probablemente interfiriendo con el transporte de calcio a través de la membrana del mastocito.

El modo de acción en la vía ocular no ha sido dilucidado aunque la eficacia ha sido demostrada al reducir los síntomas de las conjuntivitis alérgicas crónicas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Su absorción es escasa. En individuos normales, aproximadamente el 0,03 % del cromoglicato de sodio se absorbe sistémicamente tras la administración oftálmica.

Comienzo de la acción: Generalmente, en pocos días.

Eliminación: Se elimina inalterado en la bilis y orina.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Tapar el frasco después de cada aplicación.

Deseche el contenido del frasco cuatro semanas después de haber sido abierto.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2023.