

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CROMOLÍN SÓDICO 4 %
Forma farmacéutica:	Gota nasal
Fortaleza:	40 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 10 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-19-065-R01
Fecha de Inscripción:	2 de octubre de 2019
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cromoglicato de sodio	40,0 mg
Cloruro de benzalconio	0,1 mg
Plazo de validez:	24 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza en el tratamiento y prevención de las rinitis alérgicas de todo tipo: estacionales y perennes.

Fiebre del heno.

Contraindicaciones:

Es un fármaco prácticamente inocuo y puede combinarse con otros medicamentos administrados por vía tópica o vía general.

Menores de 6 años.

Precauciones:

Embarazo.

Lactancia.

Pacientes asmáticos, con insuficiencia hepática, renal, enfermedad cardíaca y pólipos nasales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente en tratamientos de larga duración.

Contiene cloruro de benzalconio, puede causar bronco espasmo

Efectos indeseables:

Entre las reacciones adversas más frecuentes se encuentran: estornudos, escozor o irritación que desaparecen en los primeros días del tratamiento.

Otros efectos secundarios poco frecuentes son: náuseas, dolor de cabeza, erupción cutánea, broncoespasmo, sequedad de mucosa y ocasionalmente epistaxis.

Debido a las características de preparado destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de las dosis recomendadas, ni en caso de ingestión accidental del contenido de su envase.

Posología y modo de administración:

La dosis varía en relación con la respuesta al medicamento, se instilarán 4 gotas al día en cada fosa nasal.

Deberá mantenerse una dosificación regular y continuada con el fin de conseguir una protección eficaz y sostenida en las rinitis.

En el tratamiento y profilaxis de la rinitis alérgica perenne se puede retrasar la aparición de los efectos terapéuticos de 2 a 4 semanas.

Durante esta fase inicial puede acompañarse de tratamiento con antihistamínicos o descongestionantes nasales. Después de esta fase inicial debe suprimirse esta medicación complementaria

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta

Uso en Embarazo y lactancia:

No hay datos suficientes sobre su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Debido a las características de preparado destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso de las dosis recomendadas, ni en caso de ingestión accidental del contenido de su envase.

Descontinuar el tratamiento. Tratamiento sintomático y de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R01AC01.

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R01: Preparados para uso nasal, R01A: Descongestivos y otros preparados nasales, R01AC: Agentes antialérgicos, excl. corticosteroides

El cromoglicato de sodio es un derivado del ácido cromoglicico y pertenece al grupo de los antiinflamatorios bronquiales, pueden inhibir y estabilizar el desarrollo de la reacción inmediata y tardía a diferencia de los corticosteroides que actúan solo en la reacción tardía del asma bronquial

Mecanismo de acción: Actúa sobre la membrana de los mastocitos, inhibiendo su degranulación, impidiendo la liberación de factores quimiotácticos que atraen células

inflamatorias y la reacción lenta de la sustancia de anafilaxia (SRS-A). Ambos mediadores de las reacciones alérgicas tipo 1, manteniendo la estabilidad del mastocito, también actúan disminuyendo la liberación de leucotrienos inflamatorios. Ejerce su efecto inhibiendo la liberación de mediadores inflamatorios de los mastocitos a dosis dependientes, lo cual produce un efecto supresor sobre todas las células inflamatorias (macrófagos, neutrófilos y monocitos).

La capacidad de este fármaco para impedir la liberación de histamina en el mastocito pulmonar humano parece que se debe a la interferencia con el papel del calcio (Ca^{2+}) en este proceso. Por una parte, facilita la fosforilación de una proteína de membrana que podría originar la inhibición de la entrada de Ca^{2+} ; por la otra, el cromoglicato de sodio podría formar complejos con los iones calcio, bloqueando el canal. Reduce la hiperreactividad de los bronquios, la inhibición de respuestas asmáticas a una estimulación antigénica (aire frío, alérgenos, contaminantes ambientales) o del ejercicio.

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

Absorción: Se absorbe por vía oral; como es muy poco soluble, hay que aplicarlo por inhalación. Se absorbe escasamente en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad de solo 1%. Se produce una mínima absorción sistémica después del uso intranasal (menos del 7 %).

Distribución: Aproximadamente 5-10 % de una dosis inhalada alcanza los pulmones, siendo esta afectada por el grado de broncoconstricción presente. No atraviesa las paredes de la membrana celular, por ser altamente insoluble en lípidos y encontrarse principalmente en estado ionizado. Pueden ser necesarias varias semanas de tratamiento antes de que sea evidente una mejoría, donde apenas atraviesa la barrera placentaria o se distribuye en la leche materna.

Eliminación: Aproximadamente el 98 % de la dosis se elimina sin cambios en las heces.

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

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

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

Tapar el frasco después de cada aplicación.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2025.