



CROMOLERG®

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Solução oftálmica estéril de cromoglicato dissódico 2% e 4%

BULA PARA O PACIENTE

cromolerg[®] 2% e 4% **cromoglicato dissódico**

APRESENTAÇÕES

Solução Oftálmica Estétil

Frasco plástico conta-gotas contendo 5 mL de solução oftálmica estétil de cromoglicato dissódico (20mg/mL ou 40 mg/mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

CROMOLERG[®] 2%:

Cada mL (26 gotas) contém: 20 mg de cromoglicato dissódico (0,769 mg/gota).

Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

CROMOLERG[®] 4%:

Cada mL (28 gotas) contém: 40 mg de cromoglicato dissódico (1,428 mg/gota).

Veículo: edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada q.s.p.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CROMOLERG[®] é indicado no tratamento de afecções alérgicas conjuntivais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CROMOLERG[®] apresenta ação antialérgica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CROMOLERG[®] é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso durante a Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar CROMOLERG® em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CROMOLERG® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

CROMOLERG® é uma solução estéril, límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CROMOLERG® caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.

- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A aplicação do produto pode provocar reação de hipersensibilidade, uma sensação de ardência transitória e irritação ocular em alguns pacientes, que é considerada normal. Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de CROMOLERG®. Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho impreciso da população, não é possível estimar a frequência destas reações: visão borrada, dor, prurido (coceira), inchaço, e hiperemia (vermelhidão) nos olhos foram observadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Reg. ANVISA/MS - 1.0147.0096

Farm. Resp.: Elizabeth Mesquita

CRF-SP n° 14.337

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Fabricado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Guarulhos - São Paulo

Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105

Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções

São Paulo - CEP 04571-900

CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2023 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

SAC: 0800-014-4077

Discagem Direta Gratuita



Papel Reciclável

BU01

**ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA**

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|------------------|---------|-------------------|---|--------------------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula ²¹ | Versões (VP/VPS) ²² | Apresentações relacionadas ²³ |
| 05/06/2023 | - | 10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) | VP VPS | 4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| 06/07/2021 | 2623921/21-1 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas. | VPS | 4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| 29/03/2021 | 1201314/21-5 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20) | VPS | 4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
| 31/08/2018 | 0858224/18-6 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, quanto a mudança de | VP VPS | 4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|-----|-----|-----|-----|--|-----------|---|
| | | | | | | | <p>endereço, atualização da logomarca da empresa, inclusão de informações de segurança no texto de bula conforme RSI (Reference Safety Information).</p> <p>*Bula Paciente: 8. Quais os males que este medicamento pode causar?</p> <p>*Bula Profissional: 9. Reações adversas</p> | | |
| 19/07/2013 | 05843661/39 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | <p>Alteração no item “Reações Adversas” no texto de bula para Paciente e Profissional de Saúde, com a inclusão de novas informações acerca da segurança.</p> | VP VPS | <p>4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> <p>2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> |
| 13/05/2013 | 0374504/13-0 | Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12 | n/a | n/a | n/a | n/a | <p>Alteração do responsável técnico da Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda</p> | VP VPS | <p>4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> <p>2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML</p> |

| | | | | | | | | | |
|------------|-------------|--|------------|------------|---|-----|---|---------------|--|
| 29/12/2010 | 003692/11-7 | Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC nº 47/2009 | 03/12/2009 | 38818009/6 | 1432 - MEDICAM ENTO NOVO - Aditamento | n/a | Adequação da bula conforme RDC Nº 47/2009. Alteração do número de gotas no novo texto de bula. | VP VPS | 4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML |
|------------|-------------|--|------------|------------|---|-----|---|---------------|--|