



# **CROMOLERG<sup>®</sup>**

**ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

**Solução Oftálmica Estéril**

**cromoglicato dissódico 2% / 4%**

**BULA PARA O PACIENTE**

## **cromolerg<sup>®</sup> 2% e 4%** **cromoglicato dissódico**

### **APRESENTAÇÕES**

Solução Oftálmica Estérel

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

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO OFTÁLMICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

**CROMOLERG<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> é indicado no tratamento de afecções alérgicas conjuntivais.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CROMOLERG<sup>®</sup> apresenta ação antialérgica.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

CROMOLERG<sup>®</sup> 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 nº 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

© 2018 Allergan. Todos os direitos reservados.

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

**SAC: 0800-14-4077**

**Discagem Direta Gratuita**



Papel Reciclável

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/08/2018**

V.RA 03\_18

**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 <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS) <sup>22</sup>	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
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
13/05/2013	0374504/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração do responsável técnico da Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	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
19/07/2013	05843661/39	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração no item “Reações Adversas” no texto de bula para Paciente e Profissional de Saúde, com a inclusão de novas informações acerca da segurança.	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
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>		
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	<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>
n/a	n/a	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	<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>