

CROMATE

Cromoglicato Sódico Solución Oftálmica

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Cromoglicato Sódico BP	40 mg
Cloruro de Benzalconio NF (como preservante)	0.1 mg
Vehículo Acuoso	c. s

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oftálmica

INDICACIONES Y USO

Cromate está indicado para el tratamiento de la queratoconjuntivitis vernal, la conjuntivitis vernal, y la queratitis vernal.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y Niños (de 4 años de edad o mayores):

Una o dos gotas en cada ojo, dos a tres veces al día, a intervalos regulares. No debe excederse la frecuencia de administración recomendada.

La respuesta sintomática a la terapia (disminución de la comezón, del lagrimeo, del enrojecimiento y de las descargas) se hace evidente usualmente en unos cuantos días, pero algunas veces se requiere de un tratamiento más largo, de hasta seis semanas. Una vez que se ha logrado un mejoramiento sintomático, la terapia debe continuarse por tanto tiempo como sea necesaria, a fin de mantener la mejoría.

CONTRAINDICACIONES

Cromate está contraindicado en aquellos pacientes que han mostrado hipersensibilidad al cromoglicato sódico o a cualquier otro de sus ingredientes.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa reportada con mayor frecuencia, atribuible al uso de cromoglicato sódico solución oftálmica, en base a ocurrencias repetidas a continuación de la re-administración de la droga, es la picazón o ardor ocular al momento de la instilación.

Se han reportado las siguientes reacciones adversas, como eventos poco frecuentes. No está claro si éstas son atribuibles a la droga:

Inyección conjuntival, lagrimeo, comezón ocular, sequedad alrededor de los ojos, ojos hinchados, irritación ocular y orzuelos.

Raramente se ha informado sobre la ocurrencia de reacciones inmediatas de hipersensibilidad, las cuales incluyen disnea, edema, y erupción.

INTERACCIÓN CON OTRAS DROGAS

No se conocen interacciones medicamentosas con otros principios activos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Si persiste la irritación o incrementa, discontinuar el uso y consultar con su médico.
2. No tocar el gotero ni la punta de otro dispensador ya que puede contaminar la solución.

Usar la solución en menos de un mes después de abrir el vial

Generales

Los pacientes pueden experimentar una sensación transitoria de picazón o ardor luego de la administración de cromoglicato sódico.

No debe excederse la frecuencia de administración recomendada

Información para los Pacientes

Los usuarios de lentes de contacto deben de abstenerse de usar lentes mientras presenten los signos y síntomas de queratoconjuntivitis vernal, conjuntivitis vernal, o keratitis vernal. No use lentes de contacto durante el tratamiento con Cromate, ya que este posee cloruro de benzalconio, puede cambiar el color de los lentes de contacto y causar irritación en la cornea.

Embarazo: Efectos Teratogénicos: Embarazo Categoría B

Se realizaron estudios de reproducción administrando cromoglicato sódico subcutáneamente a ratones hembra y ratas preñadas, a dosis diarias máximas de 540 mg/kg (1620 mg/m²) y 164 mg/kg (984 mg/m²), respectivamente, y por vía intravenosa a conejas, a dosis diarias máximas de 485 mg/kg (5820 mg/m²), y estos estudios no produjeron evidencia alguna de malformaciones fetales. Estas dosis representan aproximadamente 57, 35, y 205 veces la dosis diaria máxima para humanos, respectivamente, sobre la base de mg/m². Únicamente se notaron efectos fetales adversos (aumento en la resorción y disminución del peso fetal) cuando se administraron las dosis parenterales muy altas que produjeron toxicidad materna. No se tienen, sin embargo, estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. En vista de que los estudios de reproducción en animales no siempre predicen la respuesta humana, esta droga solamente debería utilizarse durante el embarazo si fuera claramente necesario.

Madres Lactantes

No se sabe si esta droga se excreta por la leche humana. En vista de que muchas drogas se excretan por la leche humana, debe ejercerse precaución cuando se administre Cromate a una mujer lactante.

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y la efectividad de esta droga en pacientes pediátricos de menos de 4 años de edad.

SOBREDOSIS

Los síntomas de la sobredosis incluyen picazón o ardor ocular lagrimeo, irritación y orzuelos. En caso de sobredosis, enjuague el ojo con agua e informe a su médico inmediatamente.

En caso de ingesta accidental tome abundantes fluidos orales para diluir la porción ingerida y diríjase al centro de emergencias más cercano.

PRESENTACIÓN

Caja con vial conteniendo 5 mL

ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura de $30^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$

ULTIMA REVISIÓN

Agosto 2016

MANUFACTURADO POR

Ciron Pharma Ltd., India

PARA

Pharmaceutical Technology S A (PharmaTech) Sto Dgo Rep Dom

DISTRIBUIDO POR

Puerto Rico Pharmaceutical Inc.,
1660 Calle Santa Ana esq. Fidalgo Diaz
San Juan PR 00909