



Lactação - Tomando por base estudos realizados com animais e suas propriedades físico-químicas, considera-se improvável que o cromoglicato dissódico seja excretado no leite materno. Não há indícios que o uso do cromoglicato dissódico em mulheres durante o período de amamentação cause qualquer efeito indesejável ao lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: o cromoglicato dissódico tem sido utilizado em seres humanos para uma série de indicações e extensivamente avaliado quanto a interações medicamentosas, em estudos realizados com animais. Não se observou nenhuma evidência de interação do cromoglicato dissódico com outros fármacos.

REAÇÕES ADVERSAS: ocasionalmente pode ocorrer irritação da mucosa nasal. Raramente foram relatadas reações de hipersensibilidade.

POSIOLOGIA

Adultos e crianças: uma aplicação em cada narina, 2 a 4 vezes ao dia. Cromoglicato dissódico 4% deve ser utilizado regularmente para garantir o máximo controle dos sintomas. Recomenda-se que o tratamento seja contínuo durante o período de exposição ao alérgeno, mesmo na ausência de sintomas.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração:
 Caso o paciente esqueça de tomar uma dose, ele deverá tomá-la assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte o paciente deverá esperar por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Como Usar: antes de usar cromoglicato dissódico, assoe o nariz delicadamente.

- 1 - Remova a tampa do frasco, puxando-a para cima. Retire o lacre azul.
- 2 - O frasco de cromoglicato dissódico 4% deve ser preparado antes do primeiro uso. Mantenha o fundo do frasco, na posição vertical, sobre o dedo polegar e o atizador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Empurre o fundo do frasco apoiado sobre o dedo polegar contra os dedos indicador e médio, de maneira firme e rápida. Repita esta operação por no mínimo 3 vezes, obtendo, assim, um fino spray de cromoglicato dissódico 4%. Agora o frasco de cromoglicato dissódico 4% está pronto para uso.
- 3 - Mantenha o fundo do frasco sobre o dedo polegar e o atizador entre os dedos indicador e médio, apoiados sobre as abas laterais do frasco. Com o frasco na posição vertical, introduza a ponta do mesmo em uma das narinas, tampe a outra narina com o dedo e mantenha a boca fechada. Empurre o fundo do frasco, ou seja, o polegar contra os dedos indicador e médio uma vez, administrando assim, uma dose de cromoglicato dissódico 4%.
- 4 - Expire através da boca e repita o procedimento descrito no Item 3 para administrar o cromoglicato dissódico 4% na outra narina.
- 5 - Mantenha a ponta do frasco sempre limpa. A limpeza deve ser realizada com um lenço, após o uso do medicamento. Após o uso recoloque a tampa, pressionando-a firmemente sobre o frasco.



SUPERDOSE: Estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena: estudos com o uso do produto em humanos não revelaram qualquer perigo. É improvável portanto, que a superdose cause problemas, porém em caso de suspeita, o tratamento deve ser de suporte e direcionado ao controle dos sintomas relevantes.

PACIENTES IDOSOS: Não há recomendações ou advertências especiais para pacientes acima de 65 anos de idade, nem evidências que justifiquem o emprego de posologia diferenciada.

Registro M.S. nº 1.0465.0432
 Farm. Responsável: Dr Marco Aurélio Limino G. Filho - CRF-GO nº 3524
 Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:
 Você acaba de receber um produto Neo Química.
 Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,
 ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



0800 97 99 900



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



672 - 00202
 3005409 - 04/2007

cromoglicato dissódico

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1.999



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução nasal a 4%. Embalagens com 1 e 50* frascos de plástico com aplicador nasal, contendo 13ml de solução. Cada jato dosimetrado corresponde a 5,2mg de cromoglicato dissódico.
 *Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO NASAL

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução nasal contém:
 cromoglicato dissódico.....40mg
 excipientes q.s.p.....1mL
 (cloreto de benzalcônio, edetato dissódico, água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** cromoglicato dissódico solução nasal 40 mg/mL (4%) é um medicamento com efeito terapêutico comprovado no tratamento e profilaxia da rinite alérgica e como tal deve ser usado regularmente, mesmo na ausência de sintomas. Pode levar alguns dias para atingir seu efeito terapêutico máximo.
- **Cuidados de armazenamento:** cromoglicato dissódico deve ser mantido em sua embalagem original. Conservar em temperatura ambiente entre 15° e 30° C. Proteger da luz.
- **Prazo de validade:** 24 meses após a data de fabricação. Seu prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. "Não use medicamentos com prazo de validade vencido, pode ser prejudicial para sua saúde".
- **Gravidez e lactação:** A experiência acumulada com o cromoglicato dissódico sugere que o mesmo não apresenta qualquer efeito sobre o desenvolvimento fetal. Entretanto, só deve ser utilizado durante a gravidez quando houver necessidade evidente e a critério médico.
- "Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe ao seu médico se está amamentando".
- **Cuidados de administração:** "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
- **"ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA".**
- **Interrupção do tratamento:** "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
- **Reações adversas:** ocasionalmente pode ocorrer irritação da mucosa nasal. Raramente foram relatadas reações alérgicas.
- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".**
- **Contra-indicações e precauções:** cromoglicato dissódico é contra-indicado para pacientes com alergia conhecida ao cromoglicato dissódico ou a qualquer um dos outros componentes da fórmula. "Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento".
- Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.
- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE".**

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas: Estudos em animais "in vivo" e "in vitro" mostraram que o cromoglicato dissódico inibe a degranulação dos mastócitos sensibilizados, que ocorre após exposição a antígenos específicos. O cromoglicato dissódico inibe a liberação de histamina e de vários mediadores inflamatórios derivados da membrana dos mastócitos. O cromoglicato dissódico não tem atividade anti-histamínica ou vasoconstritora intrínseca.
Propriedades Farmacocinéticas: Após administração intranasal, aproximadamente 7% da dose de cromoglicato dissódico é absorvida, principalmente nas narinas.
 Como o cromoglicato dissódico apresenta alto clearance sistêmico (clearance plasmático de 7,9 + 0,9 mL/min/kg), a fração absorvida é rapidamente depurada, não ocorrendo acúmulo. A maior parte da dose administrada por via nasal é expelida pela narina ou absorvida e largamente eliminada via trato alimentar na forma inalterada, visto que a absorção intestinal é pequena (1%).
 O cromoglicato dissódico liga-se reversivelmente às proteínas plasmáticas (aproximadamente 65%) e não é metabolizado, sendo excretado na forma inalterada na bile e na urina, em proporções iguais.

Dados de Segurança Pré-Clinicos

A eficácia de cromoglicato dissódico 4% no tratamento e profilaxia da rinite alérgica (sazonal e perene) foi demonstrada nos seguintes estudos clínicos: "O efeito do cromoglicato de sódio nas doenças nasais" (SCHWARTZ, H.J. 1986)Ref. "Cromolyn sodium: a review" (Shapiro, G.G. 1985)Ref. "Use of intranasal cromolyn sodium for allergic rhinitis" (RATHER, P.H. 2002)Ref.

INDICAÇÕES: cromoglicato dissódico é indicado para tratamento e profilaxia da rinite alérgica (sazonal e perene).

CONTRA-INDICAÇÕES: CROMOGLICATO DISSÓDICO 4% É CONTRA-INDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO CROMOGLICATO DISSÓDICO OU À QUALQUER UM DOS OUTROS COMPONENTES DA FÓRMULA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: estudos com animais demonstraram que o cromoglicato dissódico apresenta toxicidade local ou sistêmica muito pequena.

Uso Durante a Gravidez e Lactação

Gravidez - A experiência acumulada com o cromoglicato dissódico sugere que o mesmo não apresenta qualquer efeito sobre o desenvolvimento fetal. Entretanto, só deve ser utilizado na gravidez quando houver necessidade evidente e a critério médico.
ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

