

MAXICROM®

cromoglicato dissódico 2% e 4%

Solução Oftálmica Estéril

USO ADULTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

MAXICROM® 2% e 4% Solução Oftálmica Estéril é apresentado em frascos plásticos conta-gotas, contendo 5 ml.

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém: cromoglicato dissódico..... 20 mg (2%) ou 40 mg (4%)

Veículo constituído de edetato dissódico, cloreto de benzalcônio como conservante e água purificada q.s.p. 1ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. O prazo de validade está gravado na embalagem do medicamento. Não o utilize após esse prazo, porque a sua eficácia poderá estar comprometida.

Ação esperada do medicamento: regressão dos sintomas alérgicos oculares.

Informe o médico sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Não use MAXICROM durante a gravidez, a menos que seu uso seja considerado indispensável. Consulte seu médico.

Cuidados na administração: para manter a esterilidade do produto, evite o contato do conta-gotas com os olhos ou com qualquer objeto.

Não interrompa o tratamento sem autorização médica. Evite o uso repetido sem orientação médica.

Consulte seu médico sobre as contra-indicações, precauções e reações adversas.

O produto não deve ser usado em pacientes hipersensíveis aos componentes da fórmula. Não use o produto em crianças abaixo de 4 anos de idade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS:

As manifestações clínicas da alergia têm sua origem em uma reação anafilática e consecutiva liberação de mediadores espasmógenos. É justamente inibindo esta liberação de mediadores que atua o cromoglicato dissódico. A atividade desta substância é exercida essencialmente em processos devidos a uma reação de hipersensibilidade imediata, agindo também em outras reações anafiláticas e em processos originados pela degranulação de mastócitos. O cromoglicato dissódico não modifica os efeitos dos mediadores, não estimula os receptores beta-adrenérgicos, nem bloqueia o processo de sensibilização. Supõe-se que atua impedindo uma das etapas da

degranulação de mastócitos, posterior à fixação antígeno-anticorpo, evitando desta forma a reação alérgica.

INDICAÇÕES:

Por sua ação antialérgica, MAXICROM é indicado no tratamento das afecções alérgicas conjuntivais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

No caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Por conter cloreto de benzalcônio em sua fórmula, recomenda-se aos pacientes que não usem lentes de contato gelatinosas quando estiverem em tratamento com MAXICROM.

PRECAUÇÕES:

Gerais:

A instilação do produto pode provocar uma sensação de ardência transitória em alguns pacientes.

Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade: Estudos de longo prazo realizados em diversas espécies animais não demonstraram efeito neoplásico do cromoglicato dissódico. Não houve evidência de danos cromossômicos ou de citotoxicidade nos vários estudos de mutagênese ou diminuição da fertilidade nos estudos de reprodução realizados em animais de laboratório.

Gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. MAXICROM® Solução Oftálmica deve ser prescrito a mulheres grávidas somente se o seu uso for considerado indispensável.

Mães Lactantes: Não se sabe se o cromoglicato dissódico é excretado no leite humano. Deve-se ter cautela quando MAXICROM Solução Oftálmica for administrado à mãe lactante.

Uso Pediátrico: Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do uso do MAXICROM em crianças abaixo de 4 anos de idade.

REAÇÕES ADVERSAS:

Uma ardência transitória poderá ocorrer após a instilação de MAXICROM. Ainda que raras, e possivelmente não atribuíveis ao cromoglicato dissódico, foram relatadas as seguintes reações adversas: injeção conjuntival, olhos lacrimejantes, coceira nos olhos, ressecamento ao redor do olhos, olhos inchados, irritação ocular e tersol.

POSOLOGIA:

1 ou 2 gotas em cada olho, 4 a 6 vezes por dia, em intervalos regulares.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

MS- 1.0023.0193.001-7 Maxicrom 2%

MS- 1.0023.0193.002-5 Maxicrom 4%

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP No. 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N. S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE E AO ABRIGO DA LUZ.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

Alcon