

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cromorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluție

Cromoglicat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Cromorom și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Cromorom
3. Cum să utilizați Cromorom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cromorom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE CROMOROM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Cromorom este o soluție ce conține substanța activă cromoglicat de sodiu. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente utilizat pentru scăderea semnelor de alergii (antialergice) atunci când organismul dumneavoastră este expus la substanțe la care sunteți alergic.

Medicul vă poate indica Cromorom dacă aveți:

- o alergii la nivelul ochiului (conjunctivite alergice),
- o alergii la nivelul nasului (rinite alergice, rinite alergice sezoniere, perene).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CROMOROM

Nu utilizați Cromorom

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cromoglicatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale Cromorom (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

- dacă în timpul tratamentului cu Cromorom suferiți un traumatism la nivelul ochiului, sunteți programat pentru o operație la ochi sau prezentați o infecție la

nivelul ochiului, trebuie să cereți sfatul medicului oftalmolog care vă va spune dacă puteți continua tratamentul cu Cromorom;

- dacă nu simțiți o ameliorare la nivelul ochiului în câteva zile, trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră oftalmolog;

- dacă aveți astm bronșic, pentru a preveni apariția unui nou episod acut, tratamentul cu Cromorom trebuie întrerupt treptat, pe o perioadă de cel puțin o săptămână;

- dacă aveți o alergie a ochiului și purtați lentile de contact, medicul oftalmolog va decide dacă mai puteți purta lentilele de contact în timpul tratamentului cu Cromorom.

Cromorom împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Cromorom poate interacționa cu alte medicamente. Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, acestea trebuie administrate cu cel puțin 15 minute înainte sau după administrarea Cromorom.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Cromorom numai dacă va considera că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul administrării la nivelul ochiului, după administrarea Cromorom, vederea poate deveni încețoșată, neclară. În acest caz, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Trebuie să așteptați până când vederea revine la normal.

În cazul administrării la nivelul nasului, Cromorom nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Cromorom

Cromorom conține: clorură de benzalconiu.

După administrarea la nivelul ochiului, acesta poate provoca iritație oculară. Evitați contactul cu lentilele de contact moi. Dacă purtați lentile de contact, scoateți lentilele, administrați picăturile și așteptați 15 minute înainte de a le pune la loc (vezi instrucțiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3).

După administrarea la nivelul nasului, clorura de benzalconiu este iritantă și poate provoca reacții adverse la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI CROMOROM

Utilizați întotdeauna Cromorom exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza

Pentru administrare la nivelul ochiului (oftalmică), doza uzuală recomandată este de 1 picătură în fiecare ochi de 4 - 6 ori pe zi.

Pentru administrare la nivelul nasului (nazală), doza uzuală recomandată este de 1 picătură în fiecare nară de 4 ori pe zi.

După ameliorare, doza poate fi scăzută prin mărirea intervalului dintre administrări.

Se recomandă continuarea tratamentului până la dispariția completă a simptomelor de alergie.

Nu modificați doza administrată fără să vă adresați în prealabil medicului dumneavoastră.

În rinite alergice sezoniere, medicul vă poate recomanda să începeți tratamentul cu 2-3 săptămâni înainte de expunerea la alergenii cunoscuți și să-l continuați pe tot parcursul anotimpului în care predomină acești alergeni.

În general, efectul tratamentului se observă după:

- 7 zile în cazul rinitelor alergice sezoniere;
- 4 săptămâni în rinite alergice perene.

Medicul dumneavoastră vă va consulta în această perioadă pentru a vedea cum răspundeți la tratament.

Instrucțiuni de utilizare a Cromorom

Reguli generale de utilizare:

- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Aduceți aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate.
- Aduceți aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările sau alte zone apropiate.
- Pentru a evita orice fel de contaminare, nu atingeți picurătorul de nici un fel de suprafețe.
- Puneți înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Administrarea la nivelul ochiului (oftalmică):

1. Trageți ușor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă și ochi (Figura 1).
2. Apăsăți ușor flaconul pentru a curge 1 picătură (Figura 2).
3. Eliberați pleoapa inferioară și închideți ochiul.
4. Apăsăți cu degetul colțul ochiului afectat, lângă nas. Țineți apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluției în restul corpului (Figura 3).

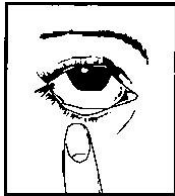


Figura 1.

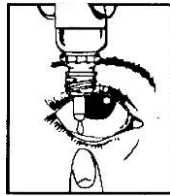


Figura 2.



Figura 3

5. Puneți 1 picătură și în celălalt ochi, respectând aceleași reguli.

Administrarea la nivelul nasului (nazală):

1. Suflați nasul.
2. Lăsați capul pe spate, cu fața în sus, într-o poziție confortabilă.
3. Administrați 1 picătură în fiecare nară și mențineți capul lăsat pe spate pentru a permite împrăștierea acesteia în nas.
4. Puneți la loc capacul după utilizare.

Purtătorii de lentile de contact

Dacă purtați lentile de contact, trebuie să scoateți lentilele înainte de utilizarea Cromorom. Administrați picăturile și apoi trebuie să așteptați 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă ați utilizat mai mult decât trebuie din Cromorom

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă caldă.

Dacă ați pus mai multe picături decât trebuie în nas, poate să apară iritația mucoasei nasului. În acest caz adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați Cromorom

Dacă ați uitat să utilizați Cromorom, utilizați o doză imediat ce v-ați adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administrați următoarea doză, săriți peste doza omisă și așteptați până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administrați o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Cromorom

Respectați durata tratamentului recomandată de medic. Dacă doriți să opriți tratamentul, adresați-vă în prealabil medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Cromorom poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse mai puțin frecvente (acestea pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- după administrarea la nivelul nasului: iritare a mucoasei nasului, durere de cap;

- după administrarea la nivelul ochiului sau nasului: modificări ale gustului, durere de cap.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- după administrarea la nivelul ochiului: senzații de arsură sau corp străin în ochi, inflamații la nivelul ochiului, înroșirea albului ochilor, uscăciunea ochilor sau, dimpotrivă, lăcrimare puternică, mâncărime.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- după administrarea la nivelul nasului: sângerare din nas, ulcerări ale mucoasei nasului, tuse, strănut, insuficiență respiratorie;

- după administrarea la nivelul ochiului sau nasului: inflamație a limbii.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CROMOROM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Cromorom după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se utiliza mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

A se ține flaconul bine închis.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Cromorom

- Substanța activă este cromoglicatul de sodiu. Un mililitru picături oftalmice/nazale soluție conține cromoglicat de sodiu 20 mg. Un mililitru picături oftalmice/nazale soluție conține 29 picături.

- Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, polisorbitat 80, sorbitol lichid necristalizabil, edetat de sodiu dihidrat, apă purificată.

Cum arată Cromorom și conținutul ambalajului

Cromorom se prezintă sub formă de picături oftalmice/nazale, soluție. Soluția este limpede sau ușor opalescentă, incoloră sau de culoare gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurități vizibile.

Cutie cu un flacon din PEJD, prevăzut cu aplicator pentru picurare din PEJD și capac din PEÎD, care conține 10 ml picături oftalmice/nazale.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, Ilfov, Romania

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni, Ilfov, Romania

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2016.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>