

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cromabak 20 mg/ml, colírio, solução

Cromoglicato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cromabak e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cromabak
3. Como utilizar Cromabak
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cromabak
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Cromabak e para que é utilizado

Este colírio está indicado no tratamento da prevenção dos sintomas de conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cromabak

Não utilize Cromabak

- se tem alergia ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- sem consultar o seu médico se tiver doença renal ou hepática grave.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cromabak.

Não injete e não ingira.

Lave cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.

Evite o contacto da extremidade do frasco com o olho ou com as pálpebras.

Volte a colocar a tampa do frasco após a utilização.

Não ultrapasse a posologia recomendada.

Depois de aberto o frasco não deve utilizar o colírio por um período superior a oito semanas. Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, espere 15 minutos entre as instilações dos dois colírios.

A ausência de conservante permite a utilização do colírio pelos portadores de lentes de contacto.

#### Outros medicamentos e Cromabak

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em caso de tratamento simultâneo com outro colírio, espere 15 minutos entre as instilações dos dois colírios.

Se estiver a ser medicado com outros medicamentos, pergunte ao seu médico se pode utilizar este.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não há estudos da utilização de Cromabak colírio por mães a amamentar pelo que durante este período só o médico pode fazer com precaução a avaliação do benefício-risco.

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tal como acontece com todos os colírios, a sua instilação pode causar visão turva.

#### Cromabak contém fosfatos

Este medicamento contém 0,0160 mg de fosfatos em cada gota, que é equivalente a 0,5193 mg/ml (relativamente aos seus efeitos, ver secção 4).

### 3. Como utilizar Cromabak

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

#### A dose recomendada é:

Adultos e crianças com idade superior a 4 anos: em função da gravidade dos sintomas, instilar 1 gota no olho afetado, 4 a 6 vezes por dia, com intervalos regulares.

Lavar cuidadosamente as mãos antes de efetuar a instilação.

Instilar uma gota de colírio no saco conjuntival inferior, puxando a pálpebra ligeiramente para baixo e olhando para cima.

Voltar a colocar a tampa do frasco após a utilização.

Este medicamento não é para uso prolongado. Se até 7 dias os sintomas não passarem, deve contactar o seu médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que CROMABAK é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se utilizar mais Cromabak do que deveria  
Consulte imediatamente o seu médico ou o seu farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cromabak  
Não instile uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de instilar e continue o seu tratamento conforme recomendado.  
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Tal é o caso da possível ocorrência de reações alérgicas ao cromoglicato de sódio ou a qualquer outro componente do medicamento.

Com a instilação do colírio pode ocorrer, desconforto visual transitório (sensação de queimadura e picadas nos olhos).

Cromabak contém fosfatos. Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Cromabak

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Qualquer frasco uma vez aberto, não deve ser conservado para além de 8 semanas após a primeira abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cromabak

- A substância ativa é o cromoglicato de sódio a 20 mg/ml.

-Os outros componentes são: sorbitol, fosfato dissódico dodeca-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cromabak e conteúdo da embalagem

Cromabak apresenta-se na forma de uma solução incolor ou ligeiramente amarelada, em frascos conta-gotas de polietileno, contendo 5 ou 10 ml de colírio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoires Théa  
12, Rue Louis Blériot  
Zone Industrielle du Brézet  
63017 Clermont-Ferrand  
França

Fabricantes  
Excelvision  
Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
França

Farmila - Thea Farmaceutici S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 50 Settimo Milanese - Milano  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
19-12-2022  
INFARMED