PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cromorom 20 mg/ml picături oftalmice/nazale, soluţie
Cromoglicat de sodiu

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este Cromorom şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cromorom
3. Cum să utilizaţi Cromorom
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cromorom
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE CROMOROM ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Cromorom este o soluţie ce conţine substanţa activă cromoglicat de sodiu. Aceasta face parte dintr-un grup de medicamente utilizat pentru scăderea semnelor de alergie (antialergice) atunci când organismul dumneavoastră este expus la substanţe la care sunteţi alergic.

Medicul vă poate indica Cromorom dacă aveţi:
- o alergie la nivelul ochiului (conjunctivite alergice),
- o alergie la nivelul nasului (rinite alergice, rinite alergice sezoniere, perene).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAŢI CROMOROM
Nu utilizaţi Cromorom
- dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la cromoglicatul de sodiu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenţionări şi precauţii
Înainte să utilizați Cromorom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- dacă în timpul tratamentului cu Cromorom suferiţi un traumatism la nivelul ochiului, sunteţi programat pentru o operaţie la ochi sau prezentaţi o infecţie la nivelul ochiului, trebuie să cereţi sfatul medicului oftalmolog care vă va spune dacă puteţi continua tratamentul cu Cromorom;
- dacă nu simţiţi o ameliorare la nivelul ochiului în câteva zile, trebuie să îl informaţi pe medicul dumneavoastră oftalmolog;
- dacă aveţi astm bronşic, pentru a preveni apariţia unui nou episod acut, tratamentul cu Cromorom trebuie întrerupt treptat, pe o perioadă de cel puţin o săptămână;
- dacă aveţi o alergie a ochiului şi purtaţi lentile de contact, medicul oftalmolog va decide dacă mai puteţi purta lentilele de contact în timpul tratamentului cu Cromorom.

Cromorom împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Cromorom poate interacţiona cu alte medicamente. Dacă utilizaţi şi alte picături pentru ochi, acestea trebuie administrate cu cel puţin 15 minute înainte sau după administrarea Cromorom.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-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 şi folosirea utilajelor
În cazul administrării la nivelul ochiului, după administrarea Cromorom, vederea poate deveni înceţoşată, neclară. In acest caz, nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje. Trebuie să aşteptaţi 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.

Informaţii importante privind unele componente ale Cromorom
Cromorom conţine: clorură de benzalconiu.
După administrarea la nivelul ochiului, acesta poate provoca iritaţie oculară. Evitaţi contactul cu lentilele de contact moi. Dacă purtaţi lentile de contact, scoateţi lentilele, administraţi picăturile şi aşteptaţi 15 minute înainte de a le pune la loc (vezi instrucţiunile pentru purtătorii de lentile de contact prezentate la punctul 3).
După administrarea la nivelul nasului, clorura de benzalconiu este iritantă şi poate provoca reacţii adverse la nivelul pielii.

3. CUM SĂ UTILIZAŢI CROMOROM

Utilizaţi întotdeauna Cromorom exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi 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 dispariţia completă a simptomelor de alergie.
Nu modificaţi doza administrată fără să vă adresaţi în prealabil medicului dumneavoastră.

În rinite alergice sezoniere, medicul vă poate recomanda să începeţi tratamentul cu 2-3 săptămâni înainte de expunerea la alergenii cunoscuţi şi să-l continuaţi pe tot parcursul anotimpului în care predomină aceşti alergeni.

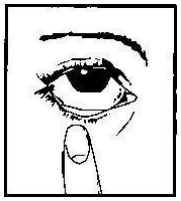
În general, efectul tratamentului se observă după:
- 7 zile în cazul rinitelor alergice sezoniere;
- 4 săptămâni în rinite alergice perene.

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

Instrucţiuni de utilizare a Cromorom

Reguli generale de utilizare:
- Spălaţi-vă pe mâini.
- Deşurubaţi capacul flaconului.
- Aduceţi aproape de ochi vârful flaconului, fără a atinge ochiul sau alte zone apropiate.
- Aduceţi aproape de nas vârful flaconului, fără a atinge nările sau alte zone apropiate.
- Pentru a evita orice fel de contaminare, nu atingeţi picurătorul de nici un fel de suprafeţe.
- Puneţi înapoi capacul flaconului, imediat după utilizare.

Administrarea la nivelul ochiului (oftalmică):
1. Trageţi uşor, cu degetul, pleoapa inferioară a ochiului afectat, până când se formează un "buzunar" între pleoapă şi ochi (Figura 1).
2. Apăsaţi uşor flaconul pentru a curge 1 picătură (Figura 2).
3. Eliberaţi pleoapa inferioară şi închideţi ochiul.
4. Apăsaţi cu degetul colţul ochiului afectat, lângă nas. Ţineţi apăsat 1 minut, timp în care ochiul este închis. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii soluţiei în restul corpului (Figura 3).


Figura 1.

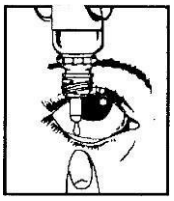

Figura 2.


Figura 3

5. Puneţi 1 picătură şi în celălalt ochi, respectând aceleaşi reguli.

Administrarea la nivelul nasului (nazală):
1. Suflaţi nasul.
2. Lăsaţi capul pe spate, cu faţa în sus, într-o poziţie confortabilă.
3. Administraţi 1 picătură în fiecare nară şi menţineţi capul lăsat pe spate pentru a permite împrăştierea acesteia în nas.
4. Puneţi la loc capacul după utilizare.

Purtătorii de lentile de contact
Dacă purtaţi lentile de contact, trebuie să scoateţi lentilele înainte de utilizarea Cromorom. Administraţi picăturile şi apoi trebuie să aşteptaţi 15 minute înainte de a pune la loc lentilele de contact.

Dacă aţi utilizat mai mult decât trebuie din Cromorom
Dacă aţi pus mai multe picături decât trebuie în ochi, acestea pot fi îndepărtate prin clătire cu apă călduţă.
Dacă aţi pus mai multe picături decât trebuie în nas, poate să apară iritaţia mucoasei nasului. În acest caz adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

Dacă aţi uitat să utilizaţi Cromorom
Dacă aţi uitat să utilizaţi Cromorom, utilizaţi o doză imediat ce v-aţi adus aminte. Dacă este aproape timpul să vă administraţi următoarea doză, săriţi peste doza omisă şi aşteptaţi până la momentul administrării dozei următoare. **Nu vă administraţi o doză dublă** pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să utilizaţi Cromorom
Respectaţi durata tratamentului recomandată de medic. Dacă doriţi să opriţi tratamentul, adresaţi-vă în prealabil medicului dumneavoastră.

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

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţii adverse mai puţin 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.

Reacţii adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- după administrarea la nivelul ochiului: senzaţii de arsură sau corp străin în ochi, inflamaţii la nivelul ochiului, înroşirea albului ochilor, uscăciunea ochilor sau, dimpotrivă, lăcrimare puternică, mâncărime.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)
- după administrarea la nivelul nasului: sângerare din nas, ulceraţii ale mucoasei nasului, tuse, strănut, insuficienţă respiratorie;
- după administrarea la nivelul ochiului sau nasului: inflamaţie a limbii.

Dacă vreuna dintre reacţiile adverse se agravează sau dacă observaţi orice reacţie adversă nemenţionată în acest prospect vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii suntpublicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ CROMOROM

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
Nu utilizaţi Cromorom după data de expirare înscrisă pe cutie şi 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 ţine flaconul bine închis.

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

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Cromorom

Substanţa activă este cromoglicatul de sodiu. Un mililitru picături oftalmice/nazale soluţie conţine cromoglicat de sodiu 20 mg. Un mililitru picături oftalmice/nazale soluţie conţine 29 picături.
Celelalte componente sunt: clorură de benzalconiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de sodiu monohidrat, polisorbat 80, sorbitol lichid necristalizabil, edetat de sodiu dihidrat, apă purificată.

Cum arată Cromorom şi conţinutul ambalajului

Cromorom se prezintă sub formă de picături oftalmice/nazale, soluţie. Soluţia este limpede sau uşor opalescentă, incoloră sau de culoare gălbuie cu tentă brună, practic lipsită de impurităţi vizibile.

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

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul 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 aprobat în Mai 2022.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/