

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO 40 mg/ml colirio en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 40 mg de cromoglicato de sodio.

#### Descripción general

#### Composición cualitativa y cuantitativa

##### Excipiente(s) con efecto conocido

1 ml de solución contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución oftálmica transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado en adultos y niños mayores de 4 años para profilaxis y tratamiento sintomático de afecciones oculares de naturaleza alérgica tales como conjuntivitis estacional, perenne, queratoconjuntivitis vernal y conjuntivitis papilar gigante.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### Uso en adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y pacientes pediátricos mayores de 4 años

La dosis recomendada es de 1 ó 2 gotas en el saco conjuntival del ojo u ojos afectados de 4 a 6 veces al día, a intervalos regulares.

El número de aplicaciones diarias y la duración del tratamiento podrán modificarse según criterio médico.

La respuesta al tratamiento generalmente es evidente al cabo de unos días, aunque, en algunos casos, puede ser necesario prolongar el tratamiento hasta unas 6 semanas.

##### Poblaciones especiales

##### Insuficiencia hepática y renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática y renal. No se dispone de datos.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes pediátricos menores de 4 años. No se dispone de datos.

#### Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea en el mismo momento más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos se deben espaciar al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas se deben administrar en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, se debe tener la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Se debe indicar a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se debe aconsejar a los pacientes que no utilicen lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.

El cloruro de benzalconio se puede absorber por las lentes de contacto blandas y puede alterar el color de las lentes de contacto. En caso de que sea necesario utilizar lentes de contacto durante el tratamiento, debe aconsejarse a los pacientes que se retiren las lentes de contacto antes de la aplicación y que esperen 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Se ha notificado que el cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, síntomas de ojo seco y puede afectar a la película lacrimal y a la superficie de la córnea. Debe utilizarse con precaución en pacientes con ojo seco y en pacientes en los que la córnea pueda estar afectada. Se debe vigilar a los pacientes en caso de uso prolongado.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

La experiencia acumulada con cromoglicato de sodio sugiere que no hay efectos adversos en el desarrollo fetal. Sin embargo, no existe suficiente evidencia para establecer la seguridad en el embarazo. Por tanto,

únicamente, si es claramente necesario se puede considerar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

### Lactancia

Se desconoce si el cromoglicato de sodio/sus metabolitos se excreta(n) en la leche materna. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo en el lactante. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

En estudios realizados en animales se detectaron concentraciones mínimas tras administración intravenosa (ver sección 5.3).

### Fertilidad

No hay datos disponibles en humanos relativos al uso de cromoglicato de sodio sobre la fertilidad.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, como con cualquier otro medicamento oftálmico, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa tras la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

## **4.8. Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

Al principio del tratamiento puede aparecer de forma frecuente picazón o escozor ocular, que desaparece a los pocos días.

### Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasificaron de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ) o frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las reacciones adversas han sido observadas durante ensayos clínicos y la experiencia postcomercialización con cromoglicato de sodio administrado por vía oftálmica.

<b>Sistema de Clasificación de Órganos</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa (Término preferido MedDRA)</b>
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i>	Molestia ocular.
	<i>Poco frecuentes:</i>	Secreción ocular, prurito en el ojo, sensación anormal en el ojo, lagrimeo aumentado, hiperemia ocular.
	<i>Frecuencia no conocida:</i>	Irritación ocular.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

Debido a las características de este colirio, no se prevén efectos tóxicos con una sobredosis oftálmica de este medicamento ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En caso de sobredosis oftálmica con este medicamento, se puede eliminar la solución oftálmica del ojo u ojos afectados con agua templada.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Descongestivos y antialérgicos; Otros antialérgicos.

Código ATC: S01GX01

El cromoglicato de sodio inhibe la degranulación de los mastocitos sensibilizados, impidiendo la liberación de histamina y otros mediadores de la inflamación. No presenta actividad intrínseca antihistamínica, vasoconstrictora o antiinflamatoria.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

Únicamente pequeñas cantidades de cromoglicato se absorben en el ojo tras administración oftálmica. Estudios en sujetos sanos indican que aproximadamente el 0,03% de una dosis oftálmica se absorbe a nivel sistémico. La absorción de cromoglicato a través del tracto gastrointestinal es baja, con no más del 1% absorbido de una dosis oral.

##### Distribución

La mayoría de cromoglicato está ionizado a pH fisiológico. Debido a que tanto la forma ionizada como la libre del ácido de este medicamento son muy polares e insolubles en lípidos, no atraviesan la mayoría de las membranas biológicas.

Los datos relativos a la distribución de cromoglicato de sodio a través de la placenta y la leche materna son limitados (ver sección 5.3).

##### Eliminación

Se ha observado que la vida media de eliminación del cromoglicato de sodio es de 81 minutos. Tras administración oral, más del 98% de una dosis se excreta en las heces como fármaco no absorbido y el 0,5% o menos se excreta por la orina. Después de una dosis administrada por vía inhalatoria, el cromoglicato de sodio se excreta inalterado rápidamente por orina y bilis en proporciones aproximadamente iguales por cada vía.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Estudios de reproducción en laboratorio realizados en ratas con la dosis más alta probada por vía subcutánea, 175 mg/kg/día en machos y 100 mg/kg/día en hembras, no mostraron evidencia de alteración de la fertilidad.

Estudios de toxicidad para la reproducción en ratones y ratas con administración subcutánea y estudios similares en conejos con administración subcutánea e intravenosa de cromoglicato, no mostraron ninguna evidencia de teratogenicidad. Tras la administración de altas dosis parenterales solamente se observó un incremento de la resorción y disminución del peso fetal, que se relacionó con toxicidad maternal.

Tras la administración por vía intravenosa de altas dosis (desde 540 mg/kg) de cromoglicato de sodio en animales, menos del 0,1% del fármaco atraviesa la placenta. Se detectaron concentraciones mínimas (menos del 0,001% de una dosis) en la leche de monos tras administración intravenosa. No se dispone de información suficiente para determinar si el cromoglicato de sodio se distribuye en la leche humana.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Polisorbato 80  
Edetato de disodio  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C.  
Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno con tapón de polipropileno que contiene 10 ml de solución.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764

08013 – Barcelona, España

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

57.327

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Marzo 1987 / Marzo 2012

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2012