

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada envase unidosis contiene 20 mg/ml de cromoglitato sódico.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución (colirio)

Líquido incoloro o ligeramente amarillo

pH: 5,0-7,0

Osmolalidad: 280-340 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la conjuntivitis alérgica estacional y perenne.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños

La dosis recomendada es una o dos gotas en cada ojo cuatro veces al día.

Opticrom debe ser utilizado regularmente para asegurar un control óptimo de los síntomas. Se recomienda que el tratamiento continúe durante la exposición al alérgeno.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No hay datos disponibles para la modificación de la dosis.

Población pediátrica

Para la administración en niños, se requiere supervisión médica.

Forma de administración

Solo por vía oftálmica.

Se debe administrar en el saco conjuntival del ojo afectado.

Para evitar la contaminación, el gotero no debe entrar en contacto con el ojo ni con cualquier otra superficie (ver sección 4.4).

Como la mayoría de preparaciones oftálmicas, las lentes de contacto se deberían retirar antes de la aplicación y el paciente debería esperar al menos 15 minutos antes de colocárselas.

En el caso de una administración concomitante con otros colirios, espaciar las instilaciones 15 minutos.

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

Opticrom es estéril, sin conservantes, y presentados en envases unidos que deben ser utilizados inmediatamente después de su apertura, y desechar el contenido restante después de su uso.

Para pacientes con lentes de contacto: ver sección 4.2.

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

Al igual que con todos los medicamentos, se debe tener precaución especialmente en el primer trimestre de embarazo. La experiencia acumulada con cromoglicato sódico sugiere que no hay efectos adversos en el desarrollo fetal. Se puede utilizar en el embarazo, solo si es claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si cromoglicato sódico se excreta en la leche materna, pero basándose en sus propiedades físico-químicas, se considera poco probable. No se dispone de información que sugiera que el uso de cromoglicato sódico tenga efectos adversos en niños.

Fertilidad

Estudios en animales no demuestran efectos en la fertilidad. Se desconoce si en humanos el cromoglicato sódico tiene efectos en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como otros colirios, la instilación de estas gotas puede ocasionar visión borrosa transitoria. Los pacientes deben ser advertidos que si tienen dicha afectación, no deben conducir ni utilizar máquinas, hasta recuperar la visión normal.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la frecuencia MedDRA y se definen como: 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 ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Irritación transitoria y quemazón que puede ocurrir después de la instilación. Se han notificado otros síntomas locales de irritación.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Se han notificado reacciones de hipersensibilidad locales y sistémicas.

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Ante una sobredosis no se requiere otra acción salvo la observación médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; otros antialérgicos: Código ATC: S01GX 01.

Los estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que el cromoglicato sódico inhibe la desgranulación de los mastocitos sensibilizados por su exposición a antígenos específicos. El cromoglicato sodio actúa inhibiendo la liberación de histamina y otros derivados mediadores de la inflamación, mediante la estabilización de la membrana de los mastocitos sensibilizados.

Cromoglicato sódico ha demostrado *actividad in vitro* inhibiendo la desgranulación de los mastocitos desensibilizados en ratas mediante la fosfolipasa A y posterior liberación del mediador químico.

Cromoglicato sódico no inhibe la actividad enzimática de la liberación de fosfolipasa A que es sustrato específico.

Cromoglicato sódico no tiene acción antihistamínica ni vasoconstrictora por sí mismo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En sujetos sanos, el análisis de excreción urinaria del medicamento, indica que solo una pequeña fracción de la dosis se expulsa a la cavidad nasal y finalmente al tracto gastrointestinal donde la absorción también es baja.

El medicamento tiene un elevado aclaramiento sistémico (aclaramiento plasmático $7,9 \pm 0,9 \text{ ml} \cdot \text{min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$), de modo que la fracción absorbida es rápidamente aclarada y, por tanto, no se produce acumulación.

El cromoglicato sódico se une de forma reversible a proteínas plasmáticas (aproximadamente un 65%) y no se metaboliza, siendo excretado de forma inalterada en bilis y en orina, en aproximadamente la misma proporción.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos son limitados, sin embargo no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplica.

6.3. Periodo de validez

Antes de la primera apertura del envase : 3 años.

Después de la apertura del sobre : 28 días.

Después de la apertura del envase unidosis : la solución del colirio se debe usar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Antes de la primera apertura del envase unidosis:

Conservar por debajo de 25°C. Mantener el envase unidosis en el sobre de aluminio para proteger de la luz.

Después de la apertura del envase unidosis:

Desechar el contenido restante después de su uso.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase unidosis de polietileno de baja densidad que contiene 0,3 ml de solución.

Cada caja contiene 10 o 20 envases unidosis en cada sobre de aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/ Roselló i Porcel, 21
08016 - Barcelona
Grupo Sanofi

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80267

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

Diciembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2019