

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO 40 mg/ml colirio en solución

Cromoglicato de sodio

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- Qué es CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO y para qué se utiliza
- Qué necesita saber antes de empezar a usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO
- Cómo usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO
- Posibles efectos adversos
- Conservación de CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO
- Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO y para qué se utiliza**

CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO es un colirio que contiene una sustancia activa (cromoglicato de sodio) que inhibe la degranulación de los mastocitos sensibilizados, impidiendo la liberación de histamina y otros mediadores de la inflamación.

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 (inflamación de la córnea y la conjuntiva) y conjuntivitis papilar gigante (inflamación de la superficie del ojo que puede ocurrir en usuarios de lentes de contacto, prótesis oculares, suturas al descubierto tras cirugía ocular y en otras situaciones).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

##### **No use CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

- Si es alérgico al cromoglicato de sodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO.

- Se recomienda no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

- Como otros medicamentos que contienen cloruro de benzalconio, este medicamento no se debe utilizar en personas que utilizan lentes de contacto blandas (ver apartado “Cusicrom fuerte oftálmico contiene cloruro de benzalconio” al final de esta sección 2).

### **Niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 4 años.

### **Uso de CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

La experiencia acumulada con cromoglicato de sodio sugiere que no produce efectos adversos para su bebé, sin embargo no existen suficientes datos que permitan establecer un uso seguro en el embarazo.

Por tanto, el médico valorará el uso de este medicamento, si es claramente necesario.

Se desconoce si el cromoglicato de sodio/sus metabolitos pasan a la leche materna. Sin embargo, no se puede excluir el riesgo para su bebé. Su médico decidirá, por tanto, si puede o no utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que haya desaparecido este efecto.

### **CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO contiene cloruro de benzalconio**

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. Retirar las lentes de contacto antes de usar este medicamento y esperar 15 minutos antes de volver a colocarlas.

El cloruro de benzalconio puede causar irritación ocular, especialmente si padece de ojo seco u otras enfermedades de la córnea (capa transparente de la zona frontal del ojo). Consulte a su médico si siente una sensación extraña, escozor o dolor en el ojo después de usar este medicamento.

## **3. Cómo usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños mayores de 4 años:**

La dosis recomendada es 1 ó 2 gotas en el ojo afectado 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.

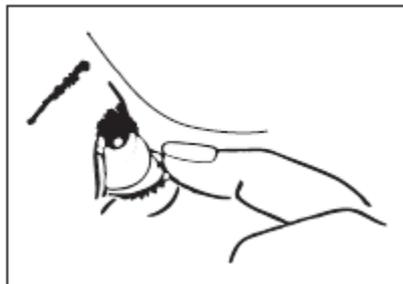
La respuesta sintomática al tratamiento generalmente es evidente al cabo de unos días, aunque puede ser necesario prolongar el tratamiento hasta unas 6 semanas.

**Uso en niños:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 4 años.

**Instrucciones de uso:**

Utilice este medicamento únicamente en el ojo(s).



1



2

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre los dedos.
5. Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 1).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil un espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 2).
9. Después de utilizar este medicamento, cierre suavemente los ojos y manténgalos cerrados durante algunos segundos.
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa más CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO del que debiera**

Si se ha aplicado demasiadas gotas en el ojo, lávese los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

Aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de este medicamento:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

Efectos en el ojo: molestia.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

Efectos en el ojo: secreción, picor, sensación anormal, aumento en la producción de lágrimas y enrojecimiento.

*Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*

Efectos en el ojo: irritación.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD.”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

Para evitar infecciones, este medicamento se debe desechar 4 semanas después de haber abierto el frasco por primera vez, dado que podría estar contaminado.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO**

- El principio activo es cromoglicato de sodio. Un ml de solución contiene 40 mg de cromoglicato de sodio.
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, polisorbato 80, edetato de disodio y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

CUSICROM FUERTE OFTÁLMICO es un líquido (transparente e incoloro o ligeramente amarillento) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico, cerrado con un tapón, que contiene 10 ml de solución.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 – Barcelona, España

### **Responsable de la fabricación**

Siegfried El Masnou, S.A.  
C/ Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nuremberg, Alemania

### **Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2012.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>