

Prospecto: Información para el usuario

Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis Cromoglicato sódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Opticrom y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Opticrom
3. Cómo usar Opticrom
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Opticrom
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Opticrom y para qué se utiliza

Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis (llamado Opticrom en este prospecto) contiene un medicamento llamado cromoglicato sódico. Pertenece al grupo de los medicamentos denominados antialérgicos.

Para qué se utiliza Opticrom

Opticrom se utiliza para el alivio y tratamiento de los síntomas oculares causados por la alergia en adultos y niños.

Hay dos tipos de alergias oculares:

- Conjuntivitis alérgica perenne, puede ocurrir en cualquier estación del año.
- Fiebre del heno (rinitis alérgica estacional) o conjuntivitis alérgica estacional, causada por distintos pólenes y que ocurren en distintas estaciones del año.

Los síntomas de la alergia incluyen picor, lagrimeo, rojez o inflamación de los ojos e hinchazón de los párpados.

Como funciona Opticrom

Opticrom funciona deteniendo la liberación de las sustancias naturales en sus ojos, que son la causa de la reacción alérgica.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Opticrom

No use Opticrom:

- Si es alérgico al cromoglicato sódico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los síntomas incluyen: erupción, problemas al tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua. También puede empeorarse el enrojecimiento, el lagrimeo o hinchazón de los ojos y párpados.

No utilice Opticrom si presenta alguno de estos síntomas. Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Una vez abierto, utilice el envase de unidosis inmediatamente. Después de su uso, deseche el envase y cualquier contenido restante que quede. No lo utilice otra vez, debido a que el envase de Opticrom es estéril y sin conservantes.

Si utiliza lentes de contacto, siga las instrucciones para lentes de contacto en la sección 3.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Puede tener visión borrosa después de utilizar este medicamento. Si esto sucede, espere a recuperar la visión antes de conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Opticrom

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

La dosis recomendada es 1 o 2 gotas en cada ojo, 4 veces al día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Instrucciones de uso

Este medicamento se utiliza vía oftálmica (se aplica en el ojo).

No tragar.

- Lávese las manos.
- Separe el envase unidosis de la tira.
- Abra el envase flexionando la parte de arriba, utilizar tan pronto como sea abierto.
- Incline la cabeza hacia atrás.
- Tire del párpado inferior del ojo.
- Aplique 1 o 2 gotas en el ojo, evitar que el envase toque el ojo.
- Cierre los ojos.
- Seque con un pañuelo el exceso de líquido alrededor del ojo.

Repita la misma acción para el otro ojo.

Después de su uso, tire el envase y cualquier resto de medicamento que quede. No lo use otra vez.

Si utiliza lentes de contacto

Si utiliza lentes de contacto, debe retirarlas antes de la aplicación de Opticrom. Después de usar este medicamento, debe esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

Uso en niños

La administración en niños debe ser supervisada por un médico.

Si usa más Opticrom del que debe

Si usa el colirio con más frecuencia de la que debe, consulte con su médico o farmacéutico.

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 Opticrom

- Aplíquese una 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 interrumpe el tratamiento con Opticrom

- Si interrumpe el tratamiento con Opticrom, sus síntomas de alergia pueden volver. Opticrom evitará la aparición de la alergia.
- Siga utilizando el colirio si tiene cosas alrededor de las que pueda ser alérgico, incluso si su alergia en los ojos hubiese mejorado.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Interrumpe el tratamiento con Opticrom y consulte con el médico si:

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

- el picor, rojez o inflamación de los ojos empeoran. Puede ser alérgico a este colirio.

Otros efectos adversos:

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

- Leve irritación de los ojos
- escozor o quemazón de los ojos o visión borrosa. Puede suceder después de la aplicación del colirio y debe durar poco tiempo.

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 Opticrom

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.

Conservar por debajo de 25°C.

Conservar en el sobre de aluminio para protegerlo de la luz.

Después de la primera apertura del sobre de aluminio, deseche cualquier contenido restante después de 28 días.

Una vez abierto, utilice el envase unidosis inmediatamente. Desechar el envase y contenido restante después de su uso. No lo utilice otra vez, debido a que el envase de Opticrom es estéril y sin conservantes.

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 Opticrom:

- El principio activo es cromoglicato sódico. Cada envase unidosis contiene 20 mg/ml de cromoglicato sódico.
- Los demás excipientes son: cloruro de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Opticrom es una solución de incolora a amarillo palo, que se presenta en sobres de aluminio con envases unidosis de 0,3 ml.

Tamaño de los envases: 10 y 20 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 – Barcelona

Grupo Sanofi

Responsable de la fabricación:

Laboratoire Unither, S.A.

Z.I. Rue Andre Dorouchez

F80084 (Amiens Cedex) – Francia

Este prospecto no contiene toda la información completa acerca de este medicamento. Si tiene alguna duda o no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea con los siguientes nombres:

Belgium: gebruik	Alle-opti unidose 20 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Croatia:	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
Czech Republic:	Alleophta 20 mg/ml
Ireland:	Opticrom Allergy Single Dose, 2% w/v Eye Drops, Solution
Italy:	Sodiocromoglicato sanofi 20 mg/ml collirio monodose, soluzione
Luxembourg:	Alle-opti unidose 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Poland:	Alleoptical
Slovakia:	Alleophta
Spain:	Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
United Kingdom:	Opticrom Allergy single-dose, 2% w/v Eye drops solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2019

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/>