

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cromoglicato sódico Fisons 40 mg/ml solución para pulverización nasal

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cromoglicato sódico Fisons y para qué se utiliza

El cromoglicato disodio pertenece a un grupo de medicamentos denominados agentes antialérgicos.

Este medicamento está indicado para el tratamiento y prevención de las rinitis alérgicas de todo tipo: intermitentes y persistentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cromoglicato sódico Fisons

No use Cromoglicato sódico Fisons

- Si es alérgico al cromoglicato disodio 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 Cromoglicato sódico Fisons.

Si durante el tratamiento aparece fiebre, dolor intenso en la frente, descarga nasal pálida o sibilancias (silbidos al respirar), o si los síntomas no mejoran o incluso empeoran al cabo de dos semanas de tratamiento consulte a su médico, ya que puede que tenga que suspenderlo.

Niños

Este medicamento no está recomendado para su uso en niños menores de 6 años, debido a que no se ha evaluado su seguridad y eficacia en estos pacientes.

Uso de Cromoglicato sódico Fisons con otros medicamentos

No se conocen evidencias de interacciones con otros medicamentos.

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

Embarazo

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.

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. El médico deberá valorar el beneficio de utilización de este medicamento, frente al riesgo en aquellas situaciones en las que no existiendo una alternativa más segura, los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Se desconoce si el cromoglicato disodio pasa a la leche materna. Sin embargo, debido a que muchos fármacos sí lo hacen, se debe administrar con precaución a las mujeres en periodo de lactancia.

Uso en niños y adolescentes

No se recomienda su utilización en niños menores de seis años. En niños mayores se podrá utilizar según criterio médico.

Conducción y uso de máquinas

El uso de este medicamento no afecta a la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Cromoglicato sódico Fisons contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración, porque contiene cloruro de benzalconio. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

3. Como usar Cromoglicato sódico Fisons

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

El tratamiento preventivo debe iniciarse antes de que aparezcan los síntomas.

La dosis recomendada es:

De 3 a 4 nebulizaciones cada 24 horas en cada fosa nasal. En caso necesario se puede llegar hasta un máximo de 6 nebulizaciones por cada fosa nasal en 24 horas.

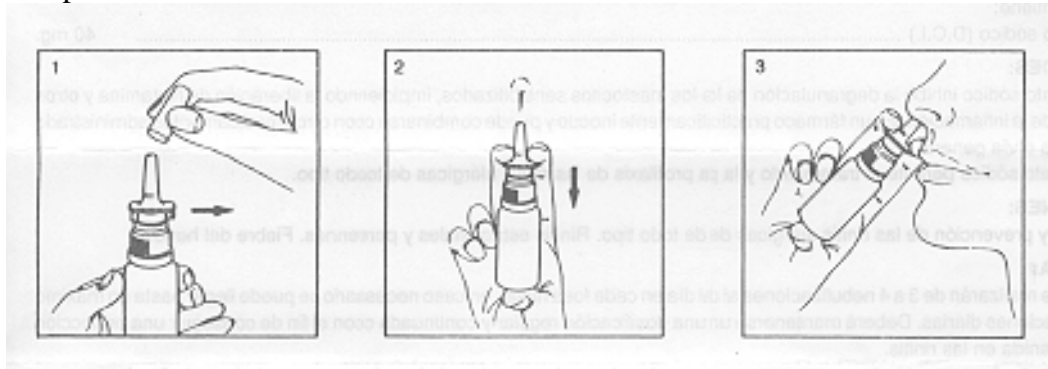
Deberá mantenerse una dosificación regular y continuada con el fin de conseguir una protección eficaz y constante en las rinitis.

En el tratamiento de rinitis alérgicas persistentes, la aparición de los efectos terapéuticos puede tardar en aparecer de 2 a 4 semanas. Durante esta fase inicial el tratamiento puede acompañarse de medicamentos antihistamínicos (otros medicamentos para la alergia) o descongestionantes nasales (medicamentos para tratar la congestión nasal). Después de esta fase inicial debe suprimirse esta medicación complementaria.

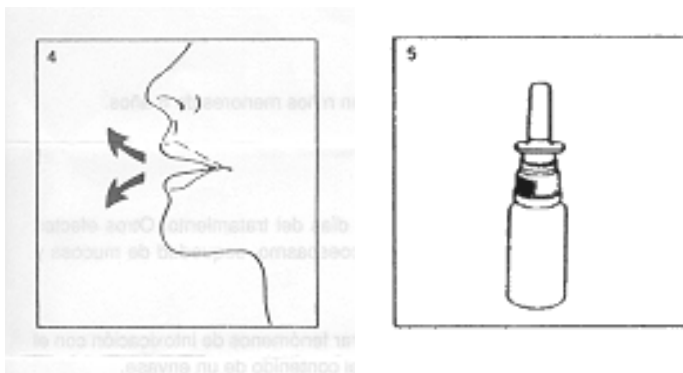
Para un correcto uso siga las siguientes instrucciones:

La solución está pensada para prevenir sus síntomas desde el principio.

Es importante continuar con su tratamiento aún cuando los síntomas hayan desaparecido.



1. Quite el capuchón protector.
2. Presione hacia abajo y suelte. Repita hasta que se libere una pulverización.
3. Inserte el pulverizador en uno de los orificios nasales. Tape el otro con el dedo. Presione el frasco entre el índice y el pulgar y suelte después. Esto representa la administración de una dosis.



4. Suelte aire a través de la boca (espire). Repita las acciones 3 y 4 con el otro orificio nasal.
5. Para mantenerlo limpio, frote con un paño húmedo la pieza nasal y vuelva a colocar el capuchón, después de usarlo.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con este medicamento.

Si usa más Cromoglicato sódico Fisons del que debe

Debido a las características de este preparado, destinado a uso tópico, no son de esperar fenómenos de intoxicación con su uso a las dosis recomendadas, ni en caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

Si ha usado más medicamento del que debe, 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. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Cromoglicato sódico Fisons

No utilice 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Puede dar lugar a estornudos, escozor o irritación que desaparecen en los primeros días del tratamiento.

Otros efectos adversos son: reacciones de hipersensibilidad, náuseas, dolor de cabeza, erupción cutánea, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo), sequedad de la mucosa y hemorragia nasal.

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 Cromoglicato sódico Fisons

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Cromoglicato sódico Fisons

-El principio activo es cromoglicato disodio. Cada ml de solución contiene 40 mg de cromoglicato disodio.

-Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, edetato sódico y agua desionizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cromoglicato sódico Fisons es una solución transparente incolora o ligeramente amarilla, que se presenta en un frasco conteniendo 15 ml de solución para pulverización nasal.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 Barcelona

Responsable de la fabricación

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62

28925 Alcorcón (Madrid)

Fecha de la última revisión de este Septiembre 2013

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/>