



CROMOLERG

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Solução oftálmica estéril de cromoglicato dissódico

20 mg/mL e 40 mg/mL

BULA DESTINADA AOS PACIENTES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CROMOLERG
cromoglicato dissódico

APRESENTAÇÕES

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) solução oftálmica de cromoglicato dissódico (20 mg/mL ou 40 mg/mL). Embalagem em frasco plástico conta-gotas com 5 mL.

VIA OFTÁLMICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) 20 mg/mL:

Cada mL (26 gotas) de solução oftálmica contém:

cromoglicato dissódico 20 mg (cada gota equivale a 0,769 mg/gota)

Excipientes* qsp 1 mL

*edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada.

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) 40 mg/mL:

Cada mL (28 gotas) de solução oftálmica contém:

cromoglicato dissódico 40 mg (cada gota equivale a 1,428 mg/gota)

Excipientes* qsp 1 mL

*edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, ácido clorídrico/ hidróxido de sódio e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) é indicado no tratamento de afecções alérgicas conjuntivais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) apresenta ação antialérgica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) é contraindicado para pessoas que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso durante a Gravidez e Lactação

Na ocorrência de gravidez ou se estiver amamentando, consulte o médico antes de fazer uso de medicamentos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Não existem restrições de uso em idosos. A posologia é a mesma que a recomendada para as outras faixas etárias.

Pacientes que utilizam lentes de contato

Tire as lentes antes de aplicar CROMOLERG (cromoglicato dissódico) em um ou ambos os olhos e aguarde pelo menos 15 minutos para recolocá-las.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 60 dias.

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) é uma solução estéril, límpida e amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Você deve usar este medicamento exclusivamente nos olhos.
- Antes de usar o medicamento, confira o nome no rótulo para não haver enganos. Não utilize CROMOLERG (cromoglicato dissódico) caso haja sinais de violação e/ou danificações do frasco.
- A solução já vem pronta para uso. Não encoste a ponta do frasco nos olhos, nos dedos e nem em outra superfície qualquer para evitar a contaminação do frasco e do colírio.
- Você deve aplicar o número de gotas da dose recomendada pelo seu médico em um ou ambos os olhos.
- Feche bem o frasco depois de usar.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve retornar a utilização do medicamento assim que se lembrar seguindo normalmente os intervalos de horários entre as aplicações até o final do dia. No dia seguinte, retornar aos horários regulares.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A aplicação do produto pode provocar reação de hipersensibilidade, uma sensação de ardência transitória e irritação ocular em alguns pacientes, que é considerada normal. Outras reações adversas foram relatadas após a comercialização de CROMOLERG (cromoglicato dissódico). Como os relatos de pós-comercialização são voluntários e de tamanho impreciso da população, não é possível estimar a frequência destas reações: visão borrada, dor, prurido (coceira), inchaço, e hiperemia (vermelhidão) nos olhos foram observadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em geral superdoses não provocam problemas agudos. Se acidentalmente for ingerido, beba bastante líquido para diluir, ou procure orientação médica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0147.0096

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Qualidade e Tradição a Serviço da Oftalmologia

Produzido por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
Guarulhos - São Paulo
Indústria Brasileira

Registrado por:

Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.
Av. Eng. Luís Carlos Berrini, 105,
Torre 3 - 18º andar - Cidade Monções
São Paulo - CEP 04571-900
CNPJ: 43.426.626/0001-77

© 2025 Allergan. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas registradas são de propriedade de seus respectivos donos.

Serviço de Atendimento ao Consumidor:

0800-014-4077 Discagem Direta Gratuita



BU02

ANEXO B
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²²	Apresentações relacionadas ²³
28/11/2025		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização de frases de alerta e dizeres legais conforme RDC 768/22, RDC 770/22, IN 200/22 e IN 374/2025	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
05/06/2023	0569984/23-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Atualização do número de telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
06/07/2021	2623921/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da numeração do controle interno da empresa para o versionamento de bulas.	VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

29/03/2021	1201314/21-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Adequação da bula do profissional da saúde, para adequação de frase para o sistema Vigimed (RDC 406/20)	VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
31/08/2018	0858224/18-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração de informações relacionadas aos dizeres legais, quanto a mudança de endereço, atualização da logomarca da empresa, inclusão de informações de segurança no texto de bula conforme RSI (Reference Safety Information). *Bula Paciente: 8. Quais os males que este medicamento pode causar? *Bula Profissional: 9. Reações adversas	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

19/07/2013	0584366/13-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração no item “Reações Adversas” no texto de bula para Paciente e Profissional de Saúde, com a inclusão de novas informações acerca da segurança.	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
13/05/2013	0374504/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração do responsável técnico da Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
04/01/2011	003692/11-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC nº 47/2009	03/12/2009	38818009/6	1432 - MEDICAM ENTO NOVO - Aditamento	n/a	Adequação da bula conforme RDC Nº 47/2009. Alteração do número de gotas no novo texto de bula.	VP VPS	4 PCC SOL OFT CT 1 FR PLAS OPC GOT X 5 ML 2 PCC SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML