



CROMOLERG

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Solução Oftálmica Estéril

Solução oftálmica estéril de cromoglicato dissódico

20 mg/mL e 40 mg/mL

BULA DESTINADA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo de revisão de metanálise de estudos duplo-mascarados, randomizados e controlados por placebo, o cromoglicato dissódico de uso tópico (estabilizador de mastócitos) foi comparado ao placebo no que se refere a promover alívio dos sintomas de conjuntivite alérgica. A metanálise

revelou que o uso tópico de cromoglicato dissódico foi 17 vezes (CI de 95% = 4 a 78) mais provável de propiciar efeitos benéficos do que o placebo.¹

Em estudo multicêntrico de grupos paralelos de comparação de azelastina em solução oftálmica com cromoglicato dissódico e placebo para o tratamento de conjuntivite alérgica sazonal ou rinoconjuntivite com 144 sujeitos de pesquisa incluídos entre 16 e 65 anos, houve resultado de diminuição dos sintomas de conjuntivite (prurido, lacrimejamento e hiperemia) mostrando eficácia para ambos os tratamentos no dia 3 com melhora mantida nos dias 7 e 14. Uma resposta evidente ao tratamento ocorreu em 85,4% dos pacientes tratados com azelastina e 85,5% dos pacientes tratados com cromoglicato dissódico e 56,3% dos pacientes com placebo. Os efeitos adversos mais frequentes foram reações transitórias durante a aplicação que tenderam a desaparecer ao longo do tratamento, e menos frequente a alteração do paladar.²

¹OWEN, C. G et al. Topical treatments for seasonal allergic conjunctivitis: systematic review and meta-analysis of efficacy and effectiveness. Br J Gen Pract, v. 54, p. 451-6, 2004.

²JAMES, I. G. V. et al. Comparison of the Efficacy and Tolerability of Topically Administered Azelastine, Sodium Cromoglycate and Placebo in the Treatment of Seasonal allergic Conjunctivitis and Rhino-Conjunctivitis. Curr Med Res Opin, v. 19, p. 313-20, 2003.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

As manifestações clínicas de alergia têm sua origem em uma reação anafilática e a consecutiva liberação de mediadores espasmógenos. É justamente inibindo essa liberação de mediadores que atua o cromoglicato dissódico. A atividade dessa substância é exercida essencialmente em processos devidos a uma reação de hipersensibilidade imediata, agindo também em outras reações anafiláticas e em processos originados pela degranulação de mastócitos. O cromoglicato dissódico não modifica os efeitos dos mediadores, não estimula os receptores β -adrenérgicos, nem bloqueia o processo de sensibilização. Supõe-se que atua impedindo uma das etapas de degranulação de mastócitos, posterior à fixação antígeno-anticorpo, evitando dessa forma o processo alérgico.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) é contraindicado em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da sua fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gravidez e Lactação

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

Categoria de risco na gravidez: C

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.

Pacientes 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

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) não deve ser aplicado durante o uso de lentes de contato gelatinosas ou hidrofílicas, pois o cloreto de benzalcônio presente na fórmula pode ser absorvido pelas lentes. Por este motivo, os pacientes devem ser instruídos a retirar as lentes antes da aplicação do colírio e aguardar pelo menos 15 minutos para recolocá-las após a administração de CROMOLERG (cromoglicato dissódico).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

CROMOLERG (cromoglicato dissódico) tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A concentração e posologia diária serão estabelecidas a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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 ocular, prurido ocular, inchaço ocular e hiperemia ocular foram observadas.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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