

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cromoglicato sódico Fisons 40 mg/ml solución para pulverización nasal

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 40 mg de cromoglicato disodio

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml de solución contiene 0,1 mg de cloruro de benzalconio

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para pulverización nasal

Solución transparente incolora o ligeramente amarilla.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento y prevención de las rinitis alérgicas de todo tipo (intermitentes y persistentes).

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos*

Una nebulización en cada fosa nasal, 3-4 veces cada 24 horas. En caso necesario se puede llegar hasta un máximo de 6 nebulizaciones en 24 horas.

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

En el tratamiento de rinitis alérgicas persistentes, la aparición de los efectos terapéuticos se puede retrasar de 2 a 4 semanas. Durante esta fase inicial, puede acompañarse el tratamiento de antihistamínicos o descongestionantes nasales que podrán suprimirse después.

##### *Población pediátrica*

No se ha establecido su seguridad y eficacia en niños menores de 6 años (ver sección 4.4).

##### Forma de administración

Vía nasal.

Para consultar las instrucciones de uso del medicamento, ver la sección 6.6.

#### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Si aparece fiebre, dolor intenso en la frente, descarga nasal pálida o sibilancias se recomienda suspender el tratamiento.

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 este subgrupo poblacional.

##### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente en tratamientos de larga duración. 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.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han observado evidencias de interacción con otros medicamentos en estudios de interacciones realizados en animales.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### *Embarazo:*

La experiencia acumulada con cromoglicato disodio sugiere que no tiene efectos sobre el desarrollo fetal. Sin embargo, debido a la ausencia de estudios adecuados y bien controlados en humanos que permitan establecer la seguridad de cromoglicato disodio administrado por vía nasal en el embarazo, éste debe utilizarse únicamente si se considera claramente necesario, restringiéndose su uso a aquellas situaciones en las que no existiendo una alternativa terapéutica más segura, los beneficios superen los posibles riesgos.

##### *Lactancia:*

Sobre la base de los estudios animales y sus propiedades físico-químicas, el cromoglicato disodio se considera que no es probable que pase a leche materna. No hay información que sugiera que el uso de cromoglicato disodio por madres en periodos de lactancia tenga efectos indeseables en el lactante. Se recomienda un uso precautorio.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de cromoglicato disodio sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria pesada es nula o insignificante

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas se presentan agrupadas de acuerdo al sistema de clasificación de órganos. La frecuencia de las mismas es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Estornudos, escozor o irritación de la mucosa nasal que desaparecen en los primeros días del tratamiento. También se describen reacciones de hipersensibilidad, erupción cutánea, sequedad de mucosa y epistaxis (hemorragia nasal).

- Trastornos respiratorios torácicos y mediastínicos  
Broncoespasmo

- Trastornos gastrointestinales  
Náuseas.

- Trastornos del Sistema Nervioso  
Cefalea.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9 Sobredosis**

Los estudios en animales han mostrado que el cromoglicato disodio tiene muy poca toxicidad local y sistémica y los estudios realizados en humanos no han revelado ningún riesgo con el producto. Es por tanto improbable que una sobredosis cause problemas, pero si se sospecha, el tratamiento debe ser de apoyo y enfocado al control de los síntomas relevantes.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antialérgicos (excl. corticosteroides): Ácido cromoglicico  
Código ATC: R01AC01

Los estudios *in vitro* e *in vivo* han mostrado que el ácido cromoglicico inhibe la desgranulación de los mastocitos sensibilizados por su exposición a antígenos específicos. El cromoglicato disodio actúa inhibiendo la liberación de histamina y otros derivados mediadores de la inflamación, mediante la estabilización de la membrana de los mastocitos sensibilizados. No tiene acción antihistamínica ni vasoconstrictora directa.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Tras la administración nasal de cromoglicato disodio, el fármaco es absorbido principalmente en la nariz, siendo absorbida menos del 7% de la dosis. La mayoría de la dosis nasal se expulsa por la nariz o a través de la saliva y en su mayoría es eliminada a través del tracto alimentario, ya que la absorción intestinal es muy baja (<1%).

#### Distribución

El cromoglicato disodio se une de forma reversible a proteínas plasmáticas (aproximadamente un 65%).

#### Biotransformación/Eliminación

Este medicamento no se metaboliza, siendo excretado de forma inalterada en bilis y en orina, en aproximadamente la misma proporción.

La fracción absorbida es rápidamente aclarada ya que cromoglicato disodio tiene un elevado aclaramiento sistémico (aclaramiento plasmático  $7,9 \pm 0,9 \text{ ml}\cdot\text{min}^{-1}\cdot\text{kg}^{-1}$ ) y, por tanto, no se produce acumulación.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Edetato sódico  
Agua desionizada

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

El producto se presenta en un frasco conteniendo 15 ml de solución.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

#### **Instrucciones de uso**

1. Quitar el capuchón protector.
2. La primera vez que se utilice la solución nasal presionar hacia abajo y soltar. Repetir al menos tres veces esta operación hasta que se libere una pulverización. Entonces el envase está listo para su uso.
3. Insertar el pulverizador en uno de los orificios nasales. Tapar el otro con el dedo. Presionar el frasco entre el índice y el pulgar y soltar después. Esto representa una dosis.
4. Espirar a través de la boca. Repetir los pasos 3-4 en el otro orificio nasal.
5. Para mantenerlo limpio, frotar con un paño húmedo la pieza nasal y volver a colocar el capuchón, después de usarlo.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en

contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOFI-AVENTIS, S.A.  
c/ Josep Pla, 2  
08019 Barcelona

**8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg. AEMPS: 58017

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

01/07/1990

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2013