



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433072-TDS-ESP-2024

SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.) (WHO-GMP)		
DESCRIPCIÓN DCI: CROMOGLICATE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: CROMOGLICATO DE SODIO
Nº CAS: 15826-37-6	Nº EC: 239-926-7	CÓDIGO AEMPS: 698DN
PESO MOLECULAR: 512,33	FÓRMULA MOL.: C23H14Na2O11	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433072

ENSAYOS

Aspecto
Solubilidad
Identificación B
Identificación D
Aspecto de la disolución
Acidez o alcalinidad
Sustancias relacionadas
Impureza C
Impurezas inespecíficas
Impurezas totales
Oxalatos
Agua
Riqueza

ESPECIFICACIONES

Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico
Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol (96 %)
Conforme
Conforme
No más opalescente que la susp. de ref. II y no más coloreada que la sol. ref. BY5
Conforme
= \leq 0.3 %
= \leq 0.10 %
= \leq 0.5 %
= \leq 0.35 %
= \leq 10.0 %
98.0 - 101.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

OBSERVACIONES

El Sodio Cromoglicato está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

El CROMOGLICATO DISÓDICO es un derivado croménico con acción estabilizadora de la membrana de los mastocitos, lo cual evita la liberación de histamina.

Se absorbe mal en el tubo digestivo, con una biodisponibilidad del 1%. Por inhalación llega un 8-10% de la dosis a los pulmones, que es rápidamente absorbida, y se excreta de forma inalterada por orina y bilis. Por vía nasal menos del 7% se absorbe. La mayor parte de la dosis inhalada o intranasal es ingerida y excretada inalterada con las heces. Por vía oftálmica se absorbe un 0,03%. La semivida de eliminación vía intravenosa es de 20-60 min y vía oral de 80 min.

Se utiliza para la prevención de las reacciones alérgicas, aunque no tiene acción antihistamínica directa.

Puede prevenir la respuesta asmática a diferentes estímulos, pero no tiene acción broncodilatadora, y nunca usa como tratamiento en crisis asmáticas agudas.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433072-TDS-ESP-2024

SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.) (WHO-GMP)		
DESCRIPCIÓN DCI: CROMOGLICATE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: CROMOGLICATO DE SODIO
Nº CAS: 15826-37-6	Nº EC: 239-926-7	CÓDIGO AEMPS: 698DN
PESO MOLECULAR: 512,33	FÓRMULA MOL.: C23H14Na2O11	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433072

También se emplea en la profilaxis y tratamiento de la rinitis alérgica estacional y perenne, en las conjuntivitis alérgicas, en la prevención de alergias alimentarias, y en la mastocitosis.

Dosificación

Para el asma se administra mediante inhalación del polvo seco o de una solución nebulizada, a la dosis de 20 mg, 4 veces al día. Antes del ejercicio se suelen administrar dosis iguales de polvo seco o bien dosis de 5 mg en aerosol.

Para la rinitis alérgica se administran aproximadamente 2,5 - 5 mg de CROMOGLICATO DISÓDICO en forma de solución al 2-4% administrada en cada fosa nasal en forma de nebulizador hasta 6 veces al día, o bien en dosis de 10 mg de polvo seco en forma de insuflación en cada fosa nasal hasta 4 veces al día.

Para la conjuntivitis alérgica, vía oftálmica en gotas al 2 o 4 % durante 4-6 veces al día, o bien en pomada al 4 % durante 2-3 veces al día. -En alergias alimentarias y en la mastocitosis, se administra por vía oral en dosis de 200 mg en adultos o 100 mg en niños mayores de 2 años, 4 veces al día después de las comidas.

Efectos secundarios

La inhalación puede causar broncoespasmo transitorio, sibilancias, tos, congestión nasal, e irritación de garganta. También se han descrito náuseas, cefalea, somnolencia, alteraciones del gusto, dolor, e inflamación articular. Otras reacciones más a largo plazo son agravamiento del asma existente, urticaria, edema, infiltración pulmonar con eosinofilia, disúria, y alteraciones de la frecuencia urinaria.

El uso nasal puede causar irritación transitoria de la mucosa nasal, estornudos, y epistaxis.

Tras el uso en gotas oculares se ha descrito quemazón transitoria y escozor.

Por vía oral se han descrito náuseas, exantemas, y dolor articular.

Contraindicaciones

Contraindicado en insuficiencia hepática y renal, ataques agudos de asma, y niños de menos de 2 años.

En alérgicos a productos lácteos, el Sodio cromoglicato puede desencadenar una reacción alérgica.

Precauciones

Los enfermos tratados con corticoides han de disminuir la dosis de éstos para evitar una posible insuficiencia suprarrenal aguda.

Si es necesario retirar el tratamiento, se aconseja la reducción gradual de la dosis a lo largo de una semana.

Incompatibilidades

Emulsiones iónicas.

Ejemplos de formulación

Cápsulas de cromoglicato

CROMOGLICATO DISÓDICO - 250 mg

para 1 cápsula nº 100

Notas: al formular cápsulas con este principio activo es importante utilizar cápsulas incolores para evitar posibles reacciones alérgicas, además de usar excipientes que absorban la humedad, como por ejemplo la Lactosa. No obstante, si son cápsulas para inhalación no debe usarse ningún excipiente.

Crema de cromoglicato

CROMOGLICATO DISÓDICO - 5 %

Emulsión O/W c.s.p. - 300 g



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433072-TDS-ESP-2024

SODIO CROMOGLICATO (EUR. PH.) (WHO-GMP)		
DESCRIPCIÓN DCI: CROMOGLICATE SODIUM		DESCRIPCIÓN DOE: CROMOGLICATO DE SODIO
Nº CAS: 15826-37-6	Nº EC: 239-926-7	CÓDIGO AEMPS: 698DN
PESO MOLECULAR: 512,33	FÓRMULA MOL.: C ₂₃ H ₁₄ Na ₂ O ₁₁	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433072

Modus operandi: Preparar la emulsión y al sacar la fase acuosa del baño María disolver el CROMOGLICATO DISÓDICO y seguir con el procedimiento habitual de elaboración de emulsiones.

Solución nasal de cromoglicato

CROMOGLICATO DISÓDICO - **5 %**

Suero fisiológico c.s.p. - **25 mL**

Modus operandi: Disolver el CROMOGLICATO DISÓDICO en el suero fisiológico, ayudándonos un poco del calor del baño María. Envasar en frasco pulverizador o spray.