

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### SODIO CROMOGLICATO

<b>Sinónimos:</b>	Cromoglicato disódico. Cromolín sódico.
<b>Formula Molecular:</b>	$C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$
<b>Peso Molecular:</b>	512,33
<b>Datos Físico-Químicos:</b>	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscópico. Soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol al 96%. Punto de fusión: 241 – 242 °C (descompone).
<b>Propiedades y usos:</b>	<p>El Sodio cromoglicato es un derivado croménico con acción estabilizadora de la membrana de los mastocitos, lo cual evita la liberación de histamina.</p> <p>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.</p> <p>Se utiliza para la prevención de las reacciones alérgicas, aunque no tiene acción antihistamínica directa.</p> <p>Puede prevenir la respuesta asmática a diferentes estímulos, pero no tiene acción broncodilatadora, y nunca usa como tratamiento en crisis asmáticas agudas.</p> <p>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.</p>
<b>Dosificación:</b>	<p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>-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.</p> <p>-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.</p>
<b>Efectos secundarios:</b>	La inhalación puede causar broncoespasmo transitorio, sibilancias, tos, congestión nasal, e irritación de garganta. También se han descrito náuseas, cefalea, somnolencia, alteraciones del gusto,

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

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.

**Conservación:**

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

**Ejemplos de formulación:**

**Cápsulas de cromoglicato**

Sodio cromoglicato ..... 250 mg  
para 1 cápsula nº 100

Notas: al formular cápsulas con este principio activo es importante utilizar cápsulas incoloras 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**

Sodio cromoglicato ..... 5 %  
Emulsión O/W c.s.p. .... 300 g

Modus operandi:

Preparar la emulsión y al sacar la fase acuosa del baño María disolver el Sodio cromoglicato y seguir con el procedimiento habitual de elaboración de emulsiones.

**Solución nasal de cromoglicato**

Sodio cromoglicato ..... 5 %  
Suero fisiológico c.s.p. .... 25 ml

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Modus operandi:

Disolver el Sodio cromoglicato en el suero fisiológico, ayudándonos un poco del calor del baño María. Envasar en frasco pulverizador o spray.

### **Bibliografía:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).