

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromogliclate de sodium..... 2,00
g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et enfant : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER ;

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Ce collyre ne contient pas de conservateur.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du cromoglicatate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromoglicatate de sodium pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicatate de sodium dans le lait maternel.

Toutefois, en raison d'une résorption très partielle au niveau de la muqueuse respiratoire d'une part, d'une absorption digestive négligeable d'autre part et compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle peut être ressentie après l'instillation de CROMEDIL 2 pour cent, collyre en solution en récipient unidose.

Dans ce cas, il doit être conseillé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité au cromoglicatate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUE LOCAL, code ATC : S01GX01

(S = organes sensoriels)

Le cromoglicatate de sodium possède des propriétés anti-allergiques reconnues au niveau des muqueuses ; il prévient, par stabilisation de la membrane mastocytaire, la libération des médiateurs chimiques responsable des réactions anaphylactiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicatate de sodium est en partie absorbé par la muqueuse. Il n'est pas métabolisé. Il est excrété tel quel dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 (4 sachets de 5) ou 30 (6 sachets de 5) récipients unidoses (PE) en sachet (PE/Aluminium)

20 ou 30 récipients unidoses (PE) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/Polyamide-Aluminium/Papier).

60 récipients unidoses (PE) en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 12 sachets de 5 récipients unidoses

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES EUROPHTA

"LES INDUSTRIES"

2, RUE DU GABIAN

98000 MONACO

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 3400935061195 (350 611-9) : 20 récipients unidoses (PE) en sachet (PE/Aluminium).
- 3400935615787 (356 157-8) : 30 récipients unidoses (PE) en sachet (PE/Aluminium).
- 3400936912007 (369 120-0) : 20 récipients unidoses (PE) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/Polyamide-Aluminium/Papier).
- 3400936912175 (369 121-7) : 30 récipients unidoses (PE) sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium/Polyamide-Aluminium/Papier).
- 3400938912647 (389 126-4) : 60 récipients unidoses (PE) en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 12 sachets de 5 récipients unidoses.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.