1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium..... 2 g

Pour 100 mL.

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium par volume unitaire (10 mL)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Posologie

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'?il malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l?efficacité locale.

Population pédiatrique

Les données de sécurité et d?efficacité n?ont pas été établies. Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Mode d?administration

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

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

Après instillation, l??il fermé, essuyer proprement l?excédent.

Flacon avec bouchon perforateur (3 mL, 4 mL, 5 mL ou 10 mL) : avant la première utilisation, visser à fond le bouchon sur le flacon afin de le percer avec le picot interne du bouchon.

Flacon de 10 mL compte-goutte : avant la première utilisation, enlever la bague de sécurité.

Reboucher le flacon, après chaque utilisation.

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

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

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

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.

Ce médicament contient 1 mg de chlorure de benzalkonium par volume unitaire (10 mL).

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient présente un syndrome de l??il sec ou des troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

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

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 f?totoxique du cromoglicate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

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

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicate de sodium dans le lait maternel. Toutefois, 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 passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas, attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de survenue :

- de réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des constituants du collyre,
- de gêne visuelle passagère après instillation 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUE LOCAL (S : organe sensoriel), code ATC : S01GX01.

Le cromoglicate 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 cromoglicate 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture :
Flacon de 3 mL, 4 mL et 5 mL : 15 jours.
Flacon de 10 mL : 30 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et conserver le flacon dans l'emballage extérieur.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 3 mL (PE) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)
Flacon de 4 mL (PE) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)
Flacon de 5 mL (PE) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)
Flacon de 10 mL (PE) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)
Flacon de 10 mL compte-goutte transparent (PEBD) avec bouchon blanc (PP) et bague de sécurité (PP).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE ? CS99535
34961 MONTPELLIER

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

8. NUMERO(S) D?AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 326 699 7 4 : flacon de 3 mL (PE)
- 34009 326 700 5 5 : flacon de 4 mL (PE)
- 34009 326 701 1 6 : flacon de 5 mL (PE)
- 34009 345 917 6 1 : flacon de 10 mL (PE)
- 34009 301 873 6 4: flacon de 10 mL compte-goutte (PEBD) ; boite de 1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

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.