1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglycate de sodium ..... 0,007 g

pour un récipient unidose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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

Eviter le contact de l'embout avec l'?il 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.

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

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au cromoglycate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

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'?il ou les paupières.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il y a peu ou pas de données sur l'utilisation du produit OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effet indésirable direct ou indirect sur les fonctions de la reproduction (voir rubrique 5.3).

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable sur la grossesse n'est attendu. OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable n'est attendu. OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet sur la fertilité chez l'Homme n'est attendu. Les données chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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 en solution. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité (Voir rubrique 4.3).
Affections oculaires	Indéterminée	Irritation oculaire, douleur oculaire*

*Des sensations de picotement et de brûlure transitoires peuvent survenir après l'instillation. D'autres symptômes d'irritation locale ont été rapportés.

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 (S = organe sensoriel) ? code ATC : S01GX01

Le cromoglycate 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 cromoglycate 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

Les données précliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier pour l'administration d'OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose chez l'Homme, sur la base d'études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, de cancérogénèse, de toxicité de la reproduction et du développement. OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose est bien toléré après application oculaire, une légère irritation transitoire de la conjonctive a été observée chez le lapin. Dans les modèles précliniques, le produit n'induit pas de sensibilisation ou de photosensibilisation, et n'interfère pas avec les processus de cicatrisation de la cornée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver à l'abri de la lumière.
Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène).
Boîte de 10, 20, 24, 30 ou 100 récipients unidoses

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 331 355 0 8 : 0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 10
- 34009 331 356 7 6 : 0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 20
- 34009 368 940 4 4 : 0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 24
- 34009 301 193 0 3 : 0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 30
- 34009 331 357 3 7 : 0,35 ml en récipient unidose (polyéthylène), boîte de 100

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.