

Dénomination du médicament

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution
Cromogliciate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CROMOPTIC 2 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce collyre est indiqué en cas de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?

N'utilisez jamais CROMOPTIC 2 %, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au cromogliciate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CROMOPTIC 2 %, collyre en solution.

NE JAMAIS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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

Enfants et adolescents

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Autres médicaments et CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium.

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 vous présentez un syndrome de l'œil sec ou des troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour à intervalles réguliers.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Flacon avec bouchon perforateur (3 mL, 4 mL, 5 mL ou 10 mL) : avant la première utilisation, vissez 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, enlevez la bague de sécurité.
- Instillez une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Puis, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage des substances actives dans le reste de votre organisme.
- L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
- Rebouchez le flacon après chaque utilisation.

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

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

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

Si vous avez utilisé plus de CROMOPTIC 2 %, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CROMOPTIC 2 %, collyre en solution :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser CROMOPTIC 2 %, collyre en solution :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Possibilité de survenue :

- de réaction allergique aux composants du produit,
- de gêne visuelle passagère après instillation du collyre.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CROMOPTIC 2 %, collyre en solution ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C et le flacon doit être conservé dans l'emballage extérieur.

Après ouverture des flacons de 3 mL, 4 mL, et 5 mL, la durée de conservation est de 15 jours.

Après ouverture du flacon de 10 mL, la durée de conservation est de 30 jours.

Notez en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

- La substance active est :

Cromogliccate de sodium..... 2 g

Pour 100 mL

- Les autres composants sont : Edétate de sodium, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CROMOPTIC 2 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution :

Flacon de 3 mL, de 4 mL, de 5 mL ou 10 mL (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE ? CS99535

34961 MONTPELLIER

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE ? CS99535

34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER

50 AVENUE JEAN MONNET

07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).