

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicatate de sodium 2 g
Pour 100 ml.

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium.

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'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

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'œil ou les paupières.

Reboucher le flacon, après utilisation.

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.

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

Reboucher le flacon, après utilisation.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souple.

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 fœtotoxique du cromoglycate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

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

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglycate 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 réaction d'hypersensibilité au cromoglycate 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.ansm.sante.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 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

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 (polyéthylène)

Flacon de 4 ml (polyéthylène)

Flacon de 5 ml (polyéthylène)

Flacon de 10 ml (polyéthylène)

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 MARCHÉ

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

- 34009 326 699 7 4 : flacon de 3 ml (polyéthylène)
- 34009 326 700 5 5 : flacon de 4 ml (polyéthylène)
- 34009 326 701 1 6 : flacon de 5 ml (polyéthylène)
- 34009 345 917 6 1 : flacon de 10 ml (polyéthylène)

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]

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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

Cromoglicite de sodium

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cromoglicite de sodium 2 g
Pour 100 ml

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Edétate de sodium, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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.

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

Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

Cromoglicate de sodium

Voie ophtalmique.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

3 ml, 4 ml, 5 ml et 10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution

Cromogliccate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 l'un des effets indésirables, 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.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

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 maladies 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 (hypersensible) à la substance active ou à l'un des composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

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

Reboucher le flacon après utilisation.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.
Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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.

Sportifs

Sans objet.

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.

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de cette notice ou les instructions 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.
- Instiller 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.
- Reboucher le flacon après 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 immédiatement 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 oublié 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.ansm.sante.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.

Noter 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 :
Cromoglicate 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 CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

Z.I. RIPOTIER HAUT

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).