ANSM - Mis à jour le : 27/05/2021

Dénomination du médicament

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en récipient unidose
Cromoglicate de sodium

Encadré

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

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

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

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose.

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 en récipient unidose ?

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

- si vous êtes allergique au cromoglicate 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 en récipient unidose.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

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

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Autres médicaments et CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en récipient unidose

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 15 minutes entre chaque instillation.

CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments

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 en récipient unidose contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

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

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

Posologie

Adultes et enfants : selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Utilisation chez les enfants

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

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

- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières
- Instiller 1 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.
- Puis, appuyez avec un doigt dans le coin de votre œil situé du coté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage du principe actif (cromoglicate de sodium) dans le reste de votre organisme.
- L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
- Jeter l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

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

Durée de 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 en récipient unidose que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre ;

mais poursuivez simplement votre traitement.

Si vous arrêtez de prendre CROMOPTIC 2 %, collyre en solution en récipient unidose

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 ,> . 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 en récipient unidose ?

Jeter le récipient unidose après utilisation.

Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

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 flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 en récipient unidose

- La substance active est :

Cromoglicate de sodium..... 2 g

Pour 100 mL

- L' autre composant est : eau purifiée.

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

0,35 mL en récipient unidose (PE).

Boite de 10, 20, ou 30 récipients-unidose présentés sous forme de barrettes de 10 récipients unidose ; chaque barrette est suremballée en sachet (Polyester/Aluminium/PE).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34931 MONTPELLIER

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34931 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]
{mois AAAA}.

Autres

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