ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMADOSES 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium..... 2,00 g

Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

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

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

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

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

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

- Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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

- Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.

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

Ce collyre ne contient pas de conservateur.
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

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 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 : AUTRES ANTIALLERGIQUES, 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

Chlorure de sodium, eau purifiée.

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.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose type Bottle-pack en polyéthylène basse densité (sans additif) de 0,3 ml conditionné en sachet (polyéthylène/aluminium); boîte de 10, 12, 18, 20, 24, 30 ou 90.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires thea
12, rue louis bleriot
zone industrielle du brezet
63017 clermonT-ferrand cedex 2

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

- CIP 34009 354 436 7: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 10
- CIP 34009 354 437 3: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 12
- CIP 34009 354 439 6: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 18
- CIP 34009 348 845 6: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 20
- CIP 34009 354 440 4: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 24
- CIP 34009 348 846 2: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 30
- CIP 34009 561 181 4: récipients unidoses (PEBD) de 0,3 ml, en sachet (PE/Aluminium). Boîte de 90

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.