ANSM - Mis à jour le : 02/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MULTICROM 2 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium
..... 2 g

Pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : Phosphates (0,0160 mg de phosphates par goutte équivalent à 0,5193 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Liquide incolore à légèrement jaune et opalescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmologiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Posologie

Adultes et enfants: 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.

Population pédiatrique

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.

L'absence de conservateur autorise l'utilisation de ce collyre lors du port des lentilles de contact.

Cependant, le port des lentilles de contact doit être soumis à avis médical chez le sujet allergique.

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.

Le collyre en solution 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.

Refermer le flacon immédiatement après utilisation.

Ce médicament contient des phosphates (voir section 4.8).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, 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 en solution.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de survenue :

- de réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des constituants du collyre en solution,
- de gêne visuelle passagère après instillation du collyre en solution.

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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.

Ce collyre en solution ne contient pas de conservateur. Il est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 micron) afin de protéger le collyre en solution contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

Mécanisme d'action

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 responsables des réactions anaphylactiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicate de sodium est en partie absorbée 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

Sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

Après première ouverture du flacon: 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (PE) avec stilligoutte équipé d'un filtre anti-microbien (polyéthersulfone) et d'un média (PEBD).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- CIP 34009 340 532 9 0 : 10 ml en flacon (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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.