APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 20/03/2025

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

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 CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution ?

N’utilisez jamais CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution :

- en cas d’antécédent d'allergie à l'un des composants du collyre.

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 à votre pharmacien avant d’utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 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.

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

Reboucher le flacon après utilisation.

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

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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

CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution passe peu dans la circulation générale. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous pouvez utiliser ce médicament.

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 en solution.

Dans ce cas, attendre la fin des symptômes pour conduire ou utiliser une machine.

CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de collyre.

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 souffrez du syndrome de l’œil sec ou de 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 CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 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 de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

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

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

- Ne dépassez pas la posologie recommandée.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Vous ne devez pas utiliser le flacon si la bague d'inviolabilité a été cassée avant sa première utilisation.

Ouverture du flacon avant la première utilisation

1. Tourner le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Cela cassera la bague d'inviolabilité (Fig. 1).

2. Retirer la bague d'inviolabilité tout en maintenant le bouchon sur le flacon (Fig. 2).

3. Revisser complètement le bouchon en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La pointe dans le bouchon percera l'extrémité du flacon (Fig. 3).

Instillation du collyre

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

Ouvrez le bouchon en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Fig. 4).

Instillez 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 vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Rebouchez le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 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 CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d’utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution

Sans objet.

Si vous arrêtez d’utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 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 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.

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique aux composants du produit ;
- irritation oculaire pouvant inclure des sensations de brûlures et de picotement des yeux, de façon transitoire après instillation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 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 la boîte ou sur le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l’emballage extérieur d’origine.

Après première ouverture : le collyre en solution se conserve 28 jours à une température ne dépassant pas 25°C.

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 CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution

- La substance active est :

cromoglicate de sodium ..... 2,00 g

pour 100 mL de collyre en solution.

- Les autres composants sont :

édédate de sodium, solution de chlorure de benzalkonium à 50 %, eau pour préparations injectables.

Qu’est-ce que CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution et contenu de l’emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.
Flacon de 5 mL ou 10 mL.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

ou

EUROFINS BIOPHARMA PRODUCT TESTING BUDAPEST KFT.
ANONYMUS UT 6.
H-1045 BUDAPEST
HONGRIE

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]

Autres

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