APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 08/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HUMEX CONJONCTIVITE ALLERGIQUE 2 %, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium..... 2 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

Conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière.

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 de plus de 15 ans : 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 de moins de 15 ans un avis médical est nécessaire.

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

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

En l'absence d'amélioration au bout de 7 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

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

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 **chaque** utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

Par ailleurs, si les symptômes persistent ou s'aggravent, le patient doit être revu par un médecin.

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

Sans objet.

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,
- 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 : https://signalement.social-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 responsables des réactions anaphylactiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicate de sodium est en partie absorbé par la muqueuse, résultant en un faible passage systémique. 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

Après ouverture du récipient unidose: le produit doit être utilisé immédiatement.

Jeter le récipient unidose après chaque utilisation.

Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose type Bottle-pack en polyéthylène basse densité de 0,3 ml conditionné en sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES URGO HEALTHCARE

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

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

- 355 898-4 ou 34009 355 898 4 2 : 0,3 ml en récipient unidose (PE) en sachet, boîte de 20
- 356 733-9 ou 34009 356 733 9 8: 0,3 ml en récipient unidose (PE) en sachet, boîte de 10
- 563 481-5 ou 34009 563 481 5 2: 0,3 ml en récipient unidose (PE) en sachet, boîte de 100

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.