ANSM - Mis à jour le : 20/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 mL.

Excipient à effet notoire : Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par mL de collyre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d’administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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

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

Reboucher le flacon, après utilisation.

Posologie

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.

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.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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

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

Reboucher le flacon, après utilisation.

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

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Le patient doit 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 le patient souffre 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, le patient doit contacter un médecin.

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

Il y a peu ou pas de données sur l'utilisation du produit CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution chez la femme enceinte. Les études chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effet indésirable direct ou indirect sur les fonctions de la reproduction (voir rubrique 5.3).

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable sur la grossesse n'est attendu. CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable n'est attendu. CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet sur la fertilité chez l'Homme n'est attendu. Les données chez l'animal ne mettent pas en évidence d'effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence.

Les fréquences ne peuvent pas être estimées sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée). SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité (voir rubrique 4.3).
Affections oculaires	Indéterminée	Irritation oculaire, douleur oculaire*

*Des sensations de picotement et de brûlure transitoires peuvent survenir après l’instillation. D'autres symptômes d'irritation locale ont été rapportés.

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

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUE LOCAL

(**S = organe sensoriel**)

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

Les données précliniques ne mettent pas en évidence de risque particulier pour l’administration de CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution chez l’Homme, sur la base d’études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, de cancérogénèse, de toxicité de la reproduction et du développement.

CROMOGLICATE DE SODIUM VIATRIS 2 %, collyre en solution est bien toléré après application oculaire, une légère irritation transitoire de la conjonctive a été observée chez le lapin. Dans les modèles précliniques, le produit n'induit pas de sensibilisation ou de photosensibilisation, et n'interfère pas avec les processus de cicatrisation de la cornée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après première ouverture : le flacon doit être utilisé dans les 28 jours et doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 mL ou 10 mL en flacon (PEBD) avec bouchon en polypropylène blanc.

Boîte de 1 flacon.

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

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

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

- 34009 278 932 2 3 : 5 mL en flacon (PEBD).
- 34009 278 933 9 1 : 10 mL en flacon (PEBD).

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]

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.