

Dénomination du médicament

CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose **Cromogliccate de sodium**

Encadré

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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 après 7 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIALLERGIQUES - code ATC : S01GX01

Il possède des propriétés antiallergiques reconnues au niveau des muqueuses.

Ce collyre est indiqué en cas de conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

N'utilisez jamais CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cromogliccate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

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

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

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

Jetez l'unidose après utilisation.

Ne pas conserver l'unidose pour une utilisation ultérieure.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Si vous êtes autorisé(e) par votre ophtalmologue à porter des lentilles de contact, veillez à les retirer avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Autres médicaments et CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose

L'efficacité d'un collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'un autre collyre.

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

CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose pendant la grossesse.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de 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.

3. COMMENT UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans: selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers. Espacez les instillations.

Chez l'enfant de moins de 15 ans un avis médical est nécessaire.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

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

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie ophtalmique.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

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

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

Évitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

Ouvrez le sachet. Détachez une unidose. Fermez soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert. Ouvrez l'unidose en tournant la partie supérieure plate.

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

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 inférieure vers le bas.

Jetez l'unidose après chaque utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 7 jours sans avis médical: en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, demandez un avis médical.

Si vous avez utilisé plus de CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ;

Si vous arrêtez d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose :

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.

Une sensation passagère de picotement ou de brûlure peut apparaître après l'instillation.

Effets indésirables rares (1 à 10 patients sur 10 000) :

D'autres symptômes d'irritation locale ont été rarement rapportés.

Effets indésirables très rares (moins d'1 patient sur 10 000) :

Des réactions d'hypersensibilité (allergie) ont été très rarement rapportées.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

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. 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

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 l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

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 SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose

· La substance active est :

Cromoglicite de sodium..... 2,00 g

Pour 100 ml.

Chaque récipient unidose contient 6 mg de cromoglicite de sodium.

· Les autres composants excipients sont : Chlorure de sodium, eau purifiée.

Qu'est-ce que CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose de 0,3 ml conditionné en sachet.

Boîte de 10, 12, 20, 24, 30 ou 90.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

151 RUE ANDRE DUROUCHEZ
ESPACE INDUSTRIEL NORD - BP 28028
80084 AMIENS CEDEX 2
OU

LABORATOIRE UNITHER

ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES CEDEX

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).

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés de l'organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnées de démangeaisons, gonflement et larmoiement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

c) Quelques conseils pratiques

- Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.
- Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et ainsi vous soulager.
- Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.
- Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

d) En cas douleur oculaire aiguë, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

e) Prévention des récidives

- Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.
- Pour les allergènes de maison, il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes:

· Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

· La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

· Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

· Evitez les animaux domestiques.

· Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens:

· Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprés, thuyas, bouleaux...).

· Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.

Jardinez de préférence avec des lunettes et masque de protection.