

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromogliclate de sodium..... 2,00  
g

Pour 100 ml.

Chaque récipient unidose contient 6 mg de cromogliclate de sodium.

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 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 demander un avis médical.

### 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**

##### **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, demander 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 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.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Cependant, si le professionnel de santé considère le port de lentilles de contact est approprié, les patients doivent enlever les lentilles de contact avant l'application de CROMOGLICATE DE SODIUM SANDOZ CONSEIL 2 %, collyre et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

#### **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 cromogliclate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromogliclate de sodium pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

Sur la base des études effectuées chez l'animal et des propriétés physico-chimiques du cromogliclate de sodium, il est peu probable que cette molécule passe dans le lait maternel.

Il n'y a pas de preuve mettant en évidence que l'utilisation du cromogliclate de sodium par des femmes qui allaitent entraîne des effets indésirables chez le bébé.

Ce médicament doit être utilisé en cas d'allaitement uniquement s'il y a un réel besoin.

#### **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**

Les effets indésirables sont présentés par fréquence selon la convention suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/10$  ,  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rares ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Une sensation passagère de picotement ou de brûlure peut apparaître après l'instillation. D'autres symptômes d'irritation locale ont été rarement rapportés.

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées.

#### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Une surveillance médicale peut être nécessaire.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTIALLERGIQUES, code ATC : S01GX01.**

Le cromoglicatate 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 cromoglicatate 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**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Récipient unidose (PEBD) (sans additif) de 0,3 ml conditionné en sachet (polyéthylène/aluminium) ; boîte de 10, 12, 20, 24, 30 ou 90.

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**

### **SANDOZ**

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92593 LEVALLOIS-PERRET CEDEX

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

- 34009 278 997 7 5 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 10.
- 34009 278 998 3 6 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 12.
- 34009 279 000 6 8 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 20.
- 34009 279 001 2 9 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 24.
- 34009 279 002 9 7 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 30.
- 34009 279 003 5 8 : 0,3 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 90.

## **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.