

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cromsol® 2 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un volume de 5 ml :

Cromoglicatate sodium 100 mg

Excipients : Solution de chlorure de benzalkonium (agent conservateur)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le Cromsol® est uniquement utilisé dans le traitement préventif des affections allergiques de l'œil, plus spécifiquement, la conjonctivite aux pollens, la conjonctivite printanière et la kérato-conjonctivite marginale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Adultes et enfants : 1-2 gouttes dans chaque œil 4 fois par jour

Vue l'action préventive du Cromsol®, la continuité du traitement est importante.

Lors de l'arrêt du traitement, il est possible que les symptômes réapparaissent lorsque le patient est exposé à des stimuli auxquels il est sensible. Bien que l'effet bénéfique du médicament puisse déjà être obtenu à partir du premier jour du traitement, dans les cas plus sévères, cet effet bénéfique ne sera parfois obtenu qu'après quelques semaines.

Pour les instructions d'ouverture du flacon, voir rubrique 6.6.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au cromoglicatate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Après l'administration de collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

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.

Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation

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

Reboucher le flacon immédiatement, après utilisation.

Le port des lentilles est déconseillé au cours du traitement.

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. Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes démontrant l'innocuité du cromoglicatate pendant la grossesse et la lactation chez l'être humain.

Il est recommandé d'éviter l'emploi du Cromsol® pendant la grossesse et la lactation.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Le cromoglicatate de sodium doit être utilisé avec prudence en cas de manifestations gênantes sur la vision.

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du cromoglicatate de sodium. Dans ce cas, il doit être conseillé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables.

Réactions d'hypersensibilité.

Sensation transitoire de picotement ou de brûlure.

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.

4.9. Surdosage

Lors d'un surdosage avec le cromoglicatate de sodium, aucun effet toxique n'a été signalé.

En cas d'administration locale excessive, laver abondamment avec du sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergiques, code ATC : S01GX01

La solution agit localement au niveau de l'œil. Le cromoglicatate de sodium inhibe la dégranulation des mastocytes sensibilisés contenant certains médiateurs de l'inflammation, entre autres des substances vasoactives telles que l'histamine, la sérotonine et les prostaglandines, ainsi que des facteurs chimiotactiques éosinophiles et neutrophiles. Le résultat de cette action est l'inhibition des réactions immédiates et tardives vis-à-vis de stimuli allergiques et autres.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration dans l'œil, la plus grande partie de la dose passe, via la cavité buccale, dans le tractus gastro-intestinal et est ensuite éliminée, principalement inchangée. Une petite quantité est absorbée par la circulation systémique (taux plasmatiques normalement inférieurs à 0,02 % de la dose) et ensuite excrétée inchangée dans l'urine et la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, édétate disodique, solution de chlorure de benzalkonium, polysorbate 80, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (inférieure à 30°C), à l'abri de la lumière.
Ne pas utiliser au-delà d'un mois après ouverture du flacon.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le flacon se compose de polyéthylène basse densité transparent.
Bouchon plastique en polyéthylène basse densité de couleur blanche.
Flacon de 5 ml.

6.6. Mode d'emploi – Instructions concernant la manipulation

Ouverture du flacon :

1. Avec la pointe : visser à fond le bouchon sur le nez du flacon
2. Percer le nez du flacon avec la pointe
3. Dispenser les gouttes avec une pression légère du flacon
4. Replacer le bouchon après chaque usage



7. DISPENSATION (MODE DE DELIVRANCE)

Vente sans ordonnance

Vente sur ordonnance

8. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM

Exphar sa
Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2
Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines, Belgique

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED
SP-918, Phase-III, Bhiwadi-301019,
District Alwar (Rajasthan)

10. DATE DE MISE A JOUR

Janvier 2019