

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/10/2013

## Dénomination du médicament

**CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**  
Cromoglicate de sodium

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ALLERGIQUE LOCAL.  
(S = organe sensoriel).

#### Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué en cas de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose dans les cas suivants:**

- Antécédent d'allergie à l'un des composants du collyre.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose:**

#### **Précautions d'emploi**

NE JAMAIS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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

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

Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas conserver l'unidose en vue d'une instillation ultérieure.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### **Interactions avec d'autres médicaments**

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soyez prudent. Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après l'administration du collyre. Dans ce cas, vous devez attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

## **Posologie**

- Adulte et enfant: selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.  
Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.
- Ne dépassez pas la posologie recommandée.

*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

## **Mode et voie d'administration**

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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

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 vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

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

## **Mode d'administration**

Espacez les 2 à 6 instillations quotidiennes.

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

## **Durée du traitement**

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

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

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

## **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

## **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de survenue de réaction allergique aux composants du produit.

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.

## **5. COMMENT CONSERVER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

## **Date de péremption**

Ne pas utiliser CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

## **Conditions de conservation**

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

## Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

**La substance active est:**

Cromoglicate de sodium ..... 2,00 g  
Pour 100 ml.

**Les autres composants sont:**

Chlorure de sodium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que CROMEDIL 2 POUR CENT, 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.

Boîte de 20, 30 ou 60 récipients unidoses.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### *Titulaire*

**LABORATOIRES EUROPHTA**

"LES INDUSTRIES"  
2, RUE DU GABIAN  
98000 MONACO  
MONACO

#### *Exploitant*

**LABORATOIRES EUROPHTA**

"LES INDUSTRIES"  
2, RUE DU GABIAN  
98000 MONACO  
MONACO

#### *Fabricant*

**LABORATOIRE UNITHER**

ZI DE LA GUERIE  
50211 COUTANCES CEDEX

Ou

**LABORATOIRE UNITHER**

Espace Industriel Nord  
151 rue André Durouchez  
CS 28028

80084 AMIENS CEDEX 2

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.