

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/04/2014

Dénomination du médicament

CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution

Cromoglicate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: CROMABAK contient une substance active ayant une action anti-allergique.

Indications thérapeutiques

CROMABAK est indiqué dans le traitement des symptômes de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez JAMAIS CROMABAK:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus

dans CROMABAK.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CROMABAK:

- Si vous ne notez pas d'amélioration ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- Si vous portez des lentilles de contact, vous pouvez utiliser CROMABAK, car il ne contient pas de conservateur. Cependant, comme vous êtes allergique, demandez l'avis de votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez **15 minutes** entre les instillations.
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

Ce collyre peut être utilisé pendant la grossesse et l'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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation de CROMABAK.
Ne pas conduire ou utiliser de machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie

La dose habituelle chez l'adulte et l'enfant est, selon la sévérité des symptômes, **d'une goutte dans chaque œil 2 à 6 fois par jour à intervalles réguliers.**

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Mode et voie d'administration

Ne pas injecter, Ne pas avaler.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez une goutte dans chaque œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. Rebouchez le flacon après utilisation.

Durée de traitement

CROMABAK doit être pris **de manière continue aussi longtemps que vous serez exposé à la cause de votre allergie**, sinon vos symptômes peuvent réapparaître.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de CROMABAK que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser CROMABAK:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement comme prévu.

Risque de syndrome de sevrage

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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CROMABAK est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables éventuels sont:

- des réactions allergiques aux composants du produit.
- une gêne visuelle passagère (brûlure, picotement) après instillation du collyre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CROMABAK après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le flacon ne doit pas être conservé au delà de 8 semaines après première ouverture.

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 CROMABAK ?

La substance active est :

Cromoglicate de sodium à une concentration de 20 mg/ml.

Les autres composants sont :

le sorbitol, le phosphate disodique dodécahydraté, le phosphate monosodique dihydraté et l'eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CROMABAK et contenu de l'emballage extérieur ?

CROMABAK est un collyre en solution présenté dans un flacon contenant 10 ml de solution. C'est un liquide incolore à légèrement jaune.

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 THEA
12, RUE LOUIS BLERIOU
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOU
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN SA
4-6 RUE DE LA PAPYREE
1420 BRAINE-L'ALLEUD
BELGIQUE

ou

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI SPA
VIA E. FERMI, 50
20019 SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.