

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 27/08/2012

Dénomination du médicament

CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution
Cromogliccate 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, consulter un 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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-ALLERGIQUE
(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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution:

· Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromoglicatate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ([voir composition](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution:

Ne dépassez pas 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, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

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

Refermez soigneusement le flacon après utilisation.

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

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.

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

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/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 du collyre.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution:

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, 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

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 d'administration

Voie ophtalmique.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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

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.

Rebouchez le flacon après utilisation.

Fréquence d'administration

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

Durée de 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

Sans objet.

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, CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution 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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre se conserve au maximum 28 jours.

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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?

La substance active est:

Cromogliccate de sodium 2 g
Pour 100 ml de collyre en solution.

Les autres composants sont:

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.

Flacon de 5 ml.

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 BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
AVENUE DE PROVENCE
13190 ALLAUCH

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.