

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 08/08/2013

Dénomination du médicament

OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose
Cromoglycate de sodium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OPTICRON UNIDOSE, collyre 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'oeil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose dans le cas suivant :

· 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 OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose:

Précaution 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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, attendre la fin des symptômes pour conduire ou utiliser une machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OPTICRON UNIDOSE, collyre 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 oeil, 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.

Ouvrez le sachet. Détachez une unidose. Fermez soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert. Ouvrez l'unidose en tournant la partie supérieure plate.

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'oeil 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'oeil ou les paupières.

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

Espacez les 2 à 6 instillations quotidiennes.

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

Si vous avez pris plus de OPTICRON UNIDOSE, collyre 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, OPTICRON UNIDOSE, collyre 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 OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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 OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose ?

La substance active est:

Cromoglycate de sodium 0,007 g
Pour un récipient unidose

Les autres composants sont:

chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OPTICRON UNIDOSE, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en récipient unidose de 0,35 ml.

Boîte de 10, 20, 24 ou 100 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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien Auvert
77020 MELUN Cedex

Exploitant

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

Place Lucien Auvert
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

Espace Industriel Nord
151 rue André Durouchez
CS 28028
80084 AMIENS CEDEX 2

ou

RHONE POULENC RORER

72 LONDON ROAD
HOLMES CHAPEL, CREWE
CHESHIRE CW4 8BE
ROYAUME-UNI

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.