

Notice : information du patient

Cromabak 20 mg/ml collyre en solution

Cromoglicate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Cromabak et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cromabak
3. Comment utiliser Cromabak
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cromabak
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cromabak et dans quel cas est-il utilisé

Cromabak contient une substance active, le cromoglicate de sodium, ayant une action antiallergique.

Il est utilisé pour le traitement préventif d'allergie au niveau de l'œil (plus spécifiquement conjonctivite aux pollens, conjonctivite printanière et kératoconjonctivite marginale) reconnaissable par des yeux et/ou des paupières gonflées, des yeux rouges, qui piquent ou qui larmoient.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cromabak

N'utilisez jamais Cromabak

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Cromabak.

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 avant de porter des lentilles de contact.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et Cromabak

En cas d'utilisation simultanée avec un autre collyre, il faut attendre 15 minutes entre les deux administrations.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cromabak avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet

Grossesse , allaitement et fertilité

Comme pour tout médicament, il est recommandé d'éviter l'emploi de Cromabak si vous êtes enceinte, en particulier les 3 premiers mois. N'utilisez Cromabak qu'avec l'accord de votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après utilisation de Cromabak.

Il est recommandé d'attendre la disparition des symptômes avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Cromabak contient des phosphates

Ce médicament contient 0.0160 mg de phosphates par goutte équivalent à 0.5193 mg/ml (voir section 4. Quels sont les effets indésirables éventuels).

3. Comment utiliser Cromabak?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 1 à 2 gouttes dans chaque œil, 4 fois par jour.

Si aucune amélioration n'apparaît ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué au niveau de l'œil.

Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler le collyre.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
4. Déposez la goutte de collyre dans l'espace formé.
5. Rebouchez le flacon soigneusement après usage.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter l'écoulement de la solution en dehors de l'œil :

- Gardez la paupière fermée pendant 2 minutes,
- Pressez le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Durée du traitement

Ce traitement doit être utilisé de façon continue aussi longtemps que vous êtes exposé(e) aux facteurs responsables de votre allergie de l'œil, afin d'éviter que des symptômes apparaissent.

Si vous avez utilisé plus de Cromabak que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cromabak, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Lors de l'emploi de quantité trop élevée de Cromabak aucun effet toxique n'a été signalé.

Si vous oubliez d'utiliser Cromabak

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Poursuivez simplement votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser Cromabak

Lors de l'arrêt, il est possible que les symptômes réapparaissent si vous êtes exposé aux facteurs responsables d'allergie de l'œil.

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 indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir au niveau de l'œil

- des réactions allergiques aux composants du collyre,
- une sensation passagère de picotement ou de brûlure,
- une gêne visuelle passagère après l'application du collyre.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé,
Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cromabak

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Après la première ouverture du flacon : le collyre ne peut être conservé plus de 8 semaines.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cromabak

La substance active est le cromoglicatate de sodium (20 mg/ml).

Les autres composants sont sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté (voir section 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cromabak) et eau pour préparations injectables.

Aspect de Cromabak et contenu de l'emballage extérieur

Cromabak est un collyre en solution qui est disponible dans un flacon compte-gouttes de 10 ml équipé d'un filtre anti-microbien.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, France

Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A, Via E. Fermi 50 - 20019 Settimo Milanese (MI), Italie

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE206333

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2021.