NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

Dénomination du médicament

CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution
Cromoglicate de sodium

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CROMABAK et dans quels 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 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique CROMABAK contient une substance active ayant une action anti-allergique - code ATC : S01GX01

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

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

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

N'utilisez jamais CROMABAK:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromoglicate de sodium 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 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CROMABAK

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

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CROMABAK avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce collyre peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

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.

CROMABAK contient des phosphates

Ce médicament contient 0,0160 mg de phosphates par goutte équivalent à 0,5193 mg/ml (voir rubrique 4).

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

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

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée est la même que pour les adultes. 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.

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous arrêtez d’utiliser CROMABAK

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 ?

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

Les effets indésirables éventuels sont :

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

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l’avant de l’oeil) 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

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

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

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur laboîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou 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 :

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 (voir rubriques 2 et 4).

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.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY
FRANCE

ou
FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A :
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.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

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