RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/10/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALLERGOCOMOD, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglycate de sodium..... …… 2,000 g
Quantité correspondant à acide cromoglycique..... 1,830 g

Pour 100 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Adulte et enfant : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Reboucher le flacon après utilisation.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi :

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical.

Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Reboucher le flacon après utilisation.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant avec un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier du cromoglycate de sodium. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, le cromoglycate de sodium peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglycate de sodium dans le lait maternel. Toutefois, en raison d'une résorption très partielle au niveau de la muqueuse respiratoire d'une part, d'une absorption digestive négligeable d'autre part, et compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas, attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité au cromoglycate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUE LOCAL, code ATC : S01GX01

(S = Organe sensoriel)

Le cromoglycate de sodium possède des propriétés anti-allergiques reconnues au niveau des muqueuses ; il prévient par stabilisation de la membrane mastocytaire, la libération des médiateurs chimiques responsable des réactions anaphylactiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglycate de sodium est en partie absorbé par la muqueuse. Il n'est pas métabolisé. Il est excrété tel quel dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, sorbitol, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture, 3 ans.
Après la première ouverture du flacon, la solution ophtalmique stérile ne doit pas être utilisée pendant plus de 12 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml de collyre en flacon en polyéthylène basse densité avec pompe «airless».

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES URSAPHARM
7, RUE DENIS PAPIN
57200 SARREGUEMINES

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 354 293 1 5 : 10 ml en flacon (PEBD) avec pompe « airless ».

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.