RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 20 mg de cromoglicate de sodium.

Excipients à effet notoire : Phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté (0,0160 mg de phosphates par goutte équivalent à 0,5193 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Liquide incolore à légèrement jaune et opalescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la conjonctivite allergique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Cromabak 20 mg/ml, collyre en solution doit être administré uniquement par voie oculaire.

Le cromoglicate de sodium doit être utilisé de façon continue tout au long de la période d'exposition aux allergènes afin que le contrôle des symptômes soit maintenu.

Si le traitement est interrompu pendant la période d'exposition aux allergènes, les symptômes peuvent réapparaître.

Posologie

Adulte : selon la sévérité des symptômes, 1 goutte de collyre doit être instillée 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade.

Population pédiatrique

La posologie est la même que pour les adultes. Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

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

Mode d'administration

Le patient doit être informé :

- de se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (cromoglicate de sodium) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le patient doit être informé qu'il ne doit pas dépasser la posologie recommandée.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, le patient doit être revu par un médecin.

L'absence de conservateur autorise l'utilisation de ce collyre lors du port des lentilles de contact. Cependant, chez le sujet allergique, le port des lentilles de contact doit être soumis à avis médical.

Ce médicament contient 0,0160 mg de phosphates par goutte équivalent à 0,5193 mg/ml (voir rubrique 4.8).

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données publiées sur un nombre limité de femmes enceintes traitées par le cromoglicate de sodium n'ont montré aucun effet indésirable sur la grossesse ou sur la santé du fœtus et/ou du nouveau-né.

Des études chez l'animal n'ont révélé aucun effet toxique direct ou indirect sur la reproduction.

Du fait du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable n'est attendu et le cromoglicate de sodium 20 mg/ml, collyre en solution peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Du fait du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable n'est attendu et le cromoglicate de sodium 20 mg/ml, collyre en solution peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'est attendu puisque le passage systémique du cromoglicate de sodium est négligeable. Le cromoglicate de sodium n'a pas affecté la fertilité chez les animaux, même à des doses systémiques élevées.

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 cromoglicate de sodium 20 mg/ml, collyre en solution.

Dans ce cas, il doit être conseillé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des excipients.
- Gêne visuelle passagère (brûlure, picotement) après l'instillation.

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées..

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

Il n'y a pas de données disponibles sur l'ingestion accidentelle de cromoglicate de sodium 20 mg/ml, collyre en solution.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres anti-allergiques, code ATC : S01GX01.

Ce collyre en solution ne contient pas de conservateur.

Le cromoglicate 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 responsables des réactions allergiques/d'hypersensibilité.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicate de sodium est absorbé en partie par la muqueuse, résultant en un faible passage systémique. Il n'est pas métabolisé et est excrété tel quel dans la bile et les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données pré-cliniques disponibles considérées comme pertinentes du point de vue de la sécurité clinique que celles présentées dans les autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol,
Phosphate disodique dodécahydraté,
Phosphate monosodique dihydraté,
Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.
Après première ouverture du flacon : 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon contenant 10 ml.
Flacon multidose (PE) avec stilligoutte (PE) équipé d'un filtre anti-microbien de 0,2 microns (polyéthersulfone) protégeant la solution des contaminations microbiennes et d'un média (PEBD) permettant de contrôler le flux du collyre à travers la membrane.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

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

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

- CIP 34009 340 530 6 1: 10 ml en flacon (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.