

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/04/2014

## Dénomination du médicament

### **CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution**

Cromogliccate de sodium

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Classe pharmacothérapeutique: CROMABAK contient une substance active ayant une action anti-allergique.

#### **Indications thérapeutiques**

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

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

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

##### **N'utilisez JAMAIS CROMABAK:**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromogliccate de sodium ou à l'un des autres composants contenus

dans CROMABAK.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec 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.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Utilisation d'autres médicaments

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

Ce collyre peut être utilisé pendant la grossesse et l'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 de CROMABAK.  
Ne pas conduire ou utiliser de machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

## Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

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

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin ou pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### Posologie

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

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.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**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.

### **Risque de syndrome de sevrage**

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 ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, CROMABAK est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les effets indésirables éventuels sont:

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser CROMABAK après la date de péremption figurant sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

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.

### **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 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

## **Forme pharmaceutique et contenu**

### **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.

## **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***

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

### ***Exploitant***

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

### ***Fabricant***

**LABORATOIRES THISEN SA**  
4-6 RUE DE LA POPYREE  
1420 BRAINE-L'ALLEUD  
BELGIQUE  
OU  
**EXCELVISION**  
RUE DE LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY  
OU  
**FARMILA-THEA FARMACEUTICI SPA**  
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.

## **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.