

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/10/2009

Dénomination du médicament

OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent <après {nombre de} jours>, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT PRENDRE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué en cas de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Contre-indications

N'utilisez jamais OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'antécédent d'allergie à l'un des composants du collyre.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose:

NE JAMAIS LAISSER A PORTEE DES ENFANTS.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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

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

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation ou prise d'autres médicaments

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

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 du collyre. Dans ce cas attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Adultes et enfants: selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

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

Instillez 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Si vous avez l'impression que l'effet de **OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de survenue:

- de réaction allergique aux composants du produit,
- de gêne visuelle passagère après instillation du collyre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Jeter le récipient unidose après utilisation.

Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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 OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose ?

La substance active est: le cromoglicat de sodium (2 %).

L'autre composant est l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OPHTACALM 2 %, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose, boîte de 10, 20 ou 30 récipients unidoses de 0,35 ml.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416, RUE SAMUEL MORSE
PARC DU MILLENAIRE II - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES CHAUVIN SA
LE MILLENAIRE II
416 RUE SAMUEL MORSE
BP 1174
34009 MONTPELLIER CEDEX 1

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZONE INDUSTRIELLE RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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.