

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre en solution

2. Composition qualitative et quantitative

1 ml de solution de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre contient natrii cromoglicas 20 mg.

Pour les excipients, voir section 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Collyre en solution

4. Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement prophylactique de la conjonctivite d'origine allergique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Au début du traitement, en cas de forte irritation de l'œil, il peut être nécessaire de procéder à une instillation d'un corticostéroïde afin de stopper le processus inflammatoire déjà installé.

Sauf prescription contraire, la posologie est de 1 goutte quatre fois par jour dans chaque œil.

La posologie est identique pour les enfants et les adultes.

Comme Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre a un effet prophylactique, il est important d'assurer un traitement continu pendant la période d'exposition à l'allergène. Si l'on interrompt l'administration régulière, les symptômes de conjonctivite peuvent réapparaître.

4.3 Contre-indications

Bien qu'il n'existe aucun indice d'effets nuisibles pour le fœtus, il y a lieu d'éviter, si possible, l'administration de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre au cours des trois premiers mois de la grossesse.

Hypersensibilité au cromoglycate de sodium ou à l'un des autres constituants de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Après l'administration de collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical. Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.

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

Reboucher le flacon immédiatement après utilisation.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

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

4.6 Grossesse et allaitement

Bien qu'il n'existe aucun indice d'effets nuisibles pour le fœtus, il y a lieu d'éviter, si possible, l'administration de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre pendant la grossesse, surtout au cours des trois premiers mois, et pendant l'allaitement.

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

On peut observer immédiatement après l'instillation du collyre, un trouble de la vision de nature passagère.

4.8 Effets indésirables

- Réactions d'hypersensibilité.
- Sensation transitoire de picotement ou de brûlure.
- On peut observer immédiatement après l'instillation du collyre, un trouble de la vision de nature passagère.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou

Site internet : www.afmps.be
e-mail : adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi – Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg

Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

4.9 Surdosage

Compte tenu de la faible toxicité de la cromoglycate sodique, il est très peu vraisemblable qu'il existe des risques pour le patient lors de l'utilisation de doses supérieures à celles qui ont été prescrites.

En cas de surdosage par cromoglycate sodique, on n'a mentionné aucune manifestation toxique et l'observation médicale devrait suffire.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le cromoglycate disodique exerce un effet stabilisant sur la membrane des mastocytes sensibilisée après une exposition antigénique et évite ainsi la libération des médiateurs de l'inflammation. Ces médiateurs sont des molécules effectrices biologiques qui existent déjà à l'état préformé au niveau des cellules (par exemple l'histamine, la quinine entre autres) et qui sont capables de déclencher une réaction allergique immédiate du type I, et des substances qui sont resynthétisées suite à une provocation (par exemple les prostaglandines, les leucotriènes) et qui entraînent des réactions inflammatoires tardives (type IV).

Outre d'autres mécanismes d'action, le cromoglycate disodique exerce un effet d'antagoniste du calcium. Le canal du calcium lié au récepteur-IgE est bloqué, et dès lors l'afflux de calcium vers les mastocytes par l'intermédiaire de ce récepteur. La dégranulation des mastocytes est ainsi déprimée, et la libération d'histamine qui se produit normalement à l'invasion d'allergènes n'a pas lieu.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une application locale unique à l'œil chez le lapin, le cromoglycate disodique était décelable dans l'humeur aqueuse pendant au moins 7 heures. Par contre, 24 heures après l'application, on ne retrouvait plus de principe actif au niveau de l'œil.

En raison de la très mauvaise liposolubilité, la résorption systémique du cromoglycate disodique est très faible après application locale à l'œil (environ 0,03% chez l'homme et environ 0,2% chez le lapin), ce qui explique l'absence de tout effet indésirable systémique.

Moins de 7% de la dose administrée par voie intranasale est résorbée par voie systémique. De même en raison de la faible liposolubilité de la substance, la résorption systémique de la quantité de principe actif aboutissant dans le tractus gastro-intestinal par déglutition, est minime (le taux de résorption gastro-intestinale est d'environ 1%).

Une métabolisation du cromoglycate disodique n'a pas été mise en évidence jusqu'ici.

L'élimination de la substance sous forme inchangée est très rapide, soit de 50% par voie biliaire et rénale.

5.3 Données de sécurité pré-cliniques

Sans objet.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Edétate de sodium – Sorbitol – Eau pour injection jusqu'à 10 ml

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre ne peut être utilisé au-delà de la date de péremption (imprimée sur l'emballage extérieur).

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser plus de 3 mois après l'ouverture du flacon.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Collyre en flacon de 10 ml

6.6 Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Voie ophtalmique

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

URSAPHARM Benelux B.V.
Steenovenweg 5
NL-5708 HN Helmond

8. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE210567

9. Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation

13.03.2000 / 09.09.2005

10. Date de mise à jour / approbation de la notice

05/2020 / 06/2020