

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Cromabak 20 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1ml de collyre en solution 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 0.5193mg/ml)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Cromabak est indiqué exclusivement dans le traitement préventif des affections allergiques de l'œil, plus spécifiquement conjonctivite aux pollens, conjonctivite printanière et kératoconjonctivite marginale. L'absence de conservateur dans les gouttes instillées permet l'utilisation de Cromabak lors du port des lentilles de contact.

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament est à usage oculaire uniquement.

Posologie

Adultes et population pédiatrique: 1 ou 2 gouttes dans chaque œil, 4 fois par jour.

Vu l'action préventive de Cromabak, la continuité du traitement est importante.

Lors de l'arrêt du traitement, il est possible que les symptômes réapparaissent lorsque le patient est exposé à des stimuli auxquels il est sensible.

Bien que l'effet bénéfique du médicament puisse déjà être obtenu à partir du premier jour du traitement, dans les cas plus sévères, cet effet bénéfique ne sera parfois obtenu qu'après quelques semaines.

Mode d'administration

On doit conseiller aux patients :

- de se laver soigneusement les mains avant l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil / les paupières,
- d'instiller 1 goutte de collyre en solution 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,
- de reboucher le flacon soigneusement après utilisation.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions 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.

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.

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

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

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes démontrant l'innocuité du cromoglicatate pendant la grossesse et la lactation chez l'être humain.

Comme pour tout médicament, il est recommandé d'éviter l'emploi de Cromabak pendant la grossesse et la lactation.

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

Le cromoglicatate de sodium doit être utilisé avec prudence en cas de manifestations gênantes sur la vision.

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du cromoglicatate de sodium.

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

Affections oculaires

- réactions d'hypersensibilité
- sensation transitoire de picotement ou de brûlure
- gêne visuelle passagère après instillation du collyre

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 :

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II,
Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Pour le 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

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

4.9 Surdosage

Lors d'un surdosage avec le cromoglicatate de sodium, aucun effet toxique n'a été signalé. En cas de surdosage, l'observation médicale devrait suffire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergiques, code ATC : S01GX01

Le cromoglicatate de sodium inhibe la dégranulation des mastocytes sensibilisés contenant certains médiateurs de l'inflammation, entre autres des substances vasoactives telles que l'histamine, la sérotonine et les prostaglandines, ainsi que des facteurs chémotactiques éosinophiles et neutrophiles. Le résultat de cette action est l'inhibition des réactions immédiates et tardives vis-à-vis de stimuli allergiques et autres.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration dans l'œil, la plus grande partie de la dose passe, via la cavité buccale, dans le tractus gastro-intestinal et est ensuite éliminée, principalement inchangée. Une petite quantité est absorbée par la circulation systémique (taux plasmatiques normalement inférieurs à 0,02 % de la dose) et ensuite excrétée inchangée dans l'urine et la bile.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non applicable.

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

Ne pas utiliser le collyre au delà de 8 semaines après ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes multidose (en polyéthylène) de 10 ml équipé d'un filtre anti-microbien 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 manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
France

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

BE206333

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE- L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 27 septembre 1999

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2020