



ANSM - Mis à jour le : 11/02/2022

#### Dénomination du médicament

### **CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose Cromogliccate de sodium**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC

ANTI-ALLERGIQUE LOCAL, code ATC : S01GX01

(S = organes sensoriels)

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

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

**N'utilisez jamais CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose :**

- dans les cas suivants : antécédent d'allergie à l'un des composants du collyre.

### **Avertissements et précautions**

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### **Précautions d'emploi**

NE JAMAIS LAISSER A LA 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.

Ne pas conserver l'unidose pour une utilisation ultérieure.

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

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

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

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.

### **CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Soyez prudent. Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après l'administration du collyre. Dans ce cas, vous devez attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

**CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose contient <{nommer le/les excipient (s)}>**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?**

#### **Posologie**

- Adulte et enfant : 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 dépassez pas la posologie recommandée.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie ophtalmique.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

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

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

Instillez une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade en regardant vers le haut, en tirant légèrement la paupière vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

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

#### **Fréquence d'administration**

Espacez les 2 à 6 instillations quotidiennes.

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

#### **Durée du traitement**

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

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

#### **Utilisation chez les enfants**

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

**Si vous avez utilisé plus de CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

**Si vous oubliez d'utiliser CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si le signe suivant survient :

- o Possibilité de survenue de réaction allergique aux composants du produit.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient CROMEDIL 2 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

- La substance active est :

Cromogliccate de sodium ..... 2,00 g  
Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Excipients : chlorure de sodium, eau purifiée.

**Qu'est-ce que CROMEDIL 2 POUR CENT, 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 20, 30 ou 60 récipients unidose.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES EUROPHTA**

"LES INDUSTRIES"

2, RUE DU GABIAN

98000 MONACO

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**LABORATOIRES EUROPHTA**

"LES INDUSTRIES"

2, RUE DU GABIAN

98000 MONACO

**Fabricant**

**LABORATOIRE UNITHER**

1 RUE DE L'ARQUERIE

50200 COUTANCES

FRANCE

Ou

**LABORATOIRE UNITHER**

ESPACE INDUSTRIEL NORD

151, RUE ANDRE DUROUCHEZ

CS 28028

80084 AMIENS CEDEX 2

FRANCE

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

**Autres**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).