

## Dénomination du médicament

### **CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution** **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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
3. Comment utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-allergique local - code ATC : S01GX01.

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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?

### **N'utilisez jamais CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution**

- Si vous êtes allergique au cromogliccate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ne dépassez pas 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, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Rebouchez le flacon après utilisation.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

### **CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Le cromogliccate de sodium passe peu dans la circulation générale. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous pouvez utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, attendez la fin des symptômes pour conduire ou utiliser une machine.

### **CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par flacon de 5 ml de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

## 3. COMMENT UTILISER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

### **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.

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

Voie ophtalmique.

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

Avant la première utilisation, le bouchon est partiellement vissé sur le flacon. Vissez à fond le bouchon afin de percer le flacon avec le picot interne du bouchon.

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 vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

Rebouchez le flacon après utilisation.

### **Fréquence d'administration**

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.

**Si vous avez utilisé plus de CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

**Si vous oubliez d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **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.

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique aux composants du produit ;
- irritation oculaire pouvant inclure des sensations de brûlures et de picotement des yeux, de façon transitoire après instillation.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

## **5. COMMENT CONSERVER CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution ?**

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre se conserve au maximum 28 jours.

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 CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution**

· La substance active est :

Cromogliclate de sodium..... 2 g

Pour 100 ml de collyre en solution.

· Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée.

### **Qu'est-ce que CROMOGLICATE DE SODIUM BIOGARAN 2 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution.

Flacon de 5 ml.

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

**BIOGARAN**

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

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

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE  
92700 COLOMBES

**Fabricant****LAPHAL INDUSTRIES**

AVENUE DE PROVENCE  
13190 ALLAUCH

**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]

**Autres**

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