

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**HUMEX CONJONCTIVITE ALLERGIQUE 2 %, collyre en solution en récipient unidose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromogliclate de sodium..... 2 g  
Pour 100 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

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

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

**Adulte et enfant de plus de 15 ans** : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Chez l'enfant de moins de 15 ans un avis médical est nécessaire.

Jeter l'unidose après chaque utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

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

En l'absence d'amélioration au bout de 7 jours de traitement, il est nécessaire de prendre un avis médical.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au cromogliclate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Précautions d'emploi

**NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.**

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

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.

Ce collyre ne contient pas de conservateur.

Jeter l'unidose après **chaque** utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

Par ailleurs, si les symptômes persistent ou s'aggravent, le patient doit être revu par un médecin.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du cromoglicatate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromoglicatate de sodium pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicatate de sodium dans le lait maternel.

Toutefois, compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de survenue:

- de réactions d'hypersensibilité au cromoglicatate de sodium,
- de gêne visuelle passagère après instillation du collyre.

#### **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 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/>.

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : Autres antiallergiques, code ATC : S01GX01.**

Le cromoglicatate de sodium possède des propriétés anti-allergiques reconnues au niveau des muqueuses; il prévient, par stabilisation de la membrane mastocytaire, la libération des médiateurs chimiques responsables des réactions anaphylactiques.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Le cromoglicatate de sodium est en partie absorbé par la muqueuse, résultant en un faible passage systémique. Il n'est pas métabolisé; il est excrété tel quel dans la bile et les urines.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Chlorure de sodium, eau purifiée.

#### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Après ouverture du récipient unidose: le produit doit être utilisé immédiatement.

Jeter le récipient unidose après chaque utilisation.

Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Réceptif unidose type Bottle-pack en polyéthylène basse densité de 0,3 ml conditionné en sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRES URGO HEALTHCARE**

12 RUE DAUPHINE

21000 DIJON

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

- 355 898-4 ou 34009 355 898 4 2 : 0,3 ml en réceptif unidose (PE) en sachet, boîte de 20
- 356 733-9 ou 34009 356 733 9 8: 0,3 ml en réceptif unidose (PE) en sachet, boîte de 10
- 563 481-5 ou 34009 563 481 5 2: 0,3 ml en réceptif unidose (PE) en sachet, boîte de 100

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}>

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.