

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR                                  | NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  |
| MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1,<br>B-1140 Bruxelles | <b>Opticrom 2% collyre en solution</b> |
| Variation type IA C.I.Z: change address<br>FAGG           | Page 1 de 5                            |

## Notice : information de l'utilisateur

### Opticrom 2% collyre en solution

Cromoglicate de sodium

**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 l'un des effets indésirables, 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 après quelques semaines.

#### Que contient cette notice ?:

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

#### 1. Qu'est-ce que Opticrom 2% collyre en solution et dans quel cas est-il utilisé ?

- Médicament antiallergique sous forme de gouttes pour les yeux.
- Opticrom est uniquement indiqué dans le traitement préventif de l'ophtalmie allergique (conjonctivite), et plus spécifiquement de l'ophtalmie (conjonctivite) due au pollen, de la conjonctivite printanière et des yeux secs (kérato-conjonctivite marginale).

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Opticrom 2% collyre en solution ?

##### N'utilisez jamais Opticrom

- Si vous êtes allergique au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes hypersensible au chlorure de benzalkonium (utilisé comme agent conservateur dans ce médicament).

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Opticrom.

- Comme pour tous les collyres contenant du chlorure de benzalkonium, il y a lieu d'éviter de porter des lentilles de contact souples pendant le traitement. Le chlorure de benzalkonium utilisé dans le collyre comme conservateur est facilement absorbé dans le corps (résorbé) et se fixe sur

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR                                  | NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  |
| MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1,<br>B-1140 Bruxelles | <b>Opticrom 2% collyre en solution</b> |
| Variation type IA C.I.Z: change address<br>FAGG           | Page 2 de 5                            |

- les lentilles de contact souples, ce qui peut, en cas d'utilisation prolongée, provoquer un jaunissement des lentilles et une diminution du transfert d'oxygène à travers celles-ci.
- En cas de port de lentilles de contact souples, il est par conséquent recommandé de les enlever avant l'administration des gouttes et d'attendre au moins 20 minutes avant de les remettre.
  - Si, accidentellement, les gouttes ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium étaient mises directement sur des lentilles de contact souples, le risque ne serait pas immédiat. Néanmoins, il faut rincer minutieusement la (ou les) lentille(s) et en cas d'irritation de l'œil ou de jaunissement des lentilles, un ophtalmologiste doit être consulté.
  - Le canal lacrymal doit être comprimé afin d'éviter une trop grande absorption du produit.
  - Éviter que l'embout du flacon n'entre en contact avec l'œil ou les paupières.
  - Après ouverture, la solution se conserve seulement pendant 4 semaines et, au-delà de ce délai de 4 semaines, le flacon doit être éliminé.

### **Enfants**

Opticrom peut être utilisé chez les enfants.

### **Autres médicaments et Opticrom**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre : attendre 15 minutes entre chaque administration.

### **Opticrom avec des aliments, boissons et de l'alcool.**

Sans objet.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Sauf avis médical contraire, il est recommandé d'éviter l'utilisation d'Opticrom pendant la grossesse et pendant la période d'allaitement par mesure de précaution.

La décision doit être prise en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

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

L'instillation de ce collyre peut provoquer une irritation locale qui peut influencer l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

### **Opticrom contient du chlorure de benzalkonium**

Ceci peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples.

Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 20 minutes avant de les remettre.

Connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

## **3. Comment utiliser Opticrom 2% collyre en solution ?**

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

La dose recommandée est :

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR                                  | NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  |
| MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1,<br>B-1140 Bruxelles | <b>Opticrom 2% collyre en solution</b> |
| Variation type IA C.I.Z: change address<br>FAGG           | Page 3 de 5                            |

Adultes : 1 à 2 gouttes dans chaque œil, quatre fois par jour ou selon les prescriptions du médecin.

- Vu l'action préventive d'Opticrom, il est important que le traitement ne soit pas interrompu. 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'expérience clinique ait montré que l'effet bénéfique d'Opticrom puisse déjà être obtenu dès le premier jour du traitement, cet effet ne sera parfois obtenu, dans les cas sévères, qu'après quelques semaines. Pendant la phase aiguë, il peut être indiqué d'y associer un médicament anti-inflammatoire.

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

1 à 2 gouttes dans chaque œil, quatre fois par jour ou selon les prescriptions du médecin.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Opticrom que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop d'Opticrom, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

La prise de doses élevées n'entraîne pas de risque particulier en raison du caractère quasi atoxique du cromoglicat de sodium et de sa très faible absorption par voie digestive.

En cas de surdosage, un contrôle par le médecin devrait suffire.

#### **Si vous oubliez d'utiliser Opticrom**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Opticrom**

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.

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

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Affections oculaires :

- Des réactions d'hypersensibilité
- Une sensation transitoire de picotement ou de brûlure
- Gêne visuelle temporaire après l'instillation du collyre

#### **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 :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR                                  | NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  |
| MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1,<br>B-1140 Bruxelles | <b>Opticrom 2% collyre en solution</b> |
| Variation type IA C.I.Z: change address<br>FAGG           | Page 4 de 5                            |

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

### **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  
e-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
20, rue de Bitbourg  
L-1273 Luxembourg-Hamm  
Tél.: (+352) 2478 5592  
e-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)  
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

### **5. Comment conserver Opticrom 2% collyre en solution ?**

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

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et conserver à l'abri de la lumière.

Durée de conservation d'un flacon entamé : 4 semaines.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Opticrom**

- La substance active est : cromoglicate de sodium (20 mg par ml).
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium – édétate de sodium – eau pour préparations injectables pour 1 ml. (voir rubrique 2 « Opticrom contient du chlorure de benzalkonium »).

#### **Aspect d'Opticrom et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon compte-gouttes en plastique contenant 10 ml de collyre en solution.

|   |  |
|---|--|
| Module 1.3.1.3 – BE – FR                                  | NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR  |
| MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1,<br>B-1140 Bruxelles | <b>Opticrom 2% collyre en solution</b> |
| Variation type IA C.I.Z: change address<br>FAGG           | Page 5 de 5                            |

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Melisana sa  
Avenue du Four à Briques 1  
B-1140 Bruxelles

#### Fabricants

Sanofi Winthrop Industrie  
Boulevard Industriel  
F-76580 Le Trait  
France

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prague  
République tchèque

#### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE111343

#### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.**