

CROMABAK®**20mg/ml**

A/51221

Cromogliciate de sodium

COLLYRE EN SOLUTION SANS CONSERVATEUR EN FLACON 10 ml

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.**

CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est :

Cromogliciate de sodium 20 mg/ml

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRES THEA - 12, rue Louis-Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2.

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN SA - 4-6 rue de la Papyrée
1420 BRAINE-L'ALLEUD - BELGIQUE.

1. QU'EST-CE QUE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution ; flacon de 10 ml. Ce collyre en solution est indiqué en cas de maladie de l'œil d'origine allergique (conjonctivite allergique).

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution

Ne pas utiliser CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution dans le cas suivant :

- allergie connue à l'un des composants du collyre en solution.

Prendre des précautions particulières avec CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution :

NÉ JAMAIS LAISSER À PORTEE DES ENFANTS.

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 en solution, attendez 15 minutes entre chaque instillation. Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation. Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse

Ce collyre peut être utilisé pendant la grossesse.

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

Allaitement

Ce collyre peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution. Ne pas conduire ou utiliser de machines dangereuses jusqu'au retour de la vision normale.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?**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.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie ophtalmique.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation. Évitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

Instillez 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. Rebouchez le flacon après utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet de CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution est trop fort ou trop faible : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû : prenez l'avis de votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre mais poursuivez simplement votre traitement comme prévu.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, CROMABAK 20mg/ml, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Des réactions allergiques aux composants du produit.
- Une gêne visuelle passagère (brûlure, picotement) après instillation du collyre en solution.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CROMABAK 20 mg/ml, collyre en solution ?

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Le flacon ne doit pas être conservé au delà de 8 semaines après première ouverture.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2006.

INFORMATION CONSERVATEURS

Un collyre est une solution destinée à l'instillation oculaire.

Cette solution doit rester stérile pour éviter toute contamination microbienne de l'œil.

Afin d'assurer cette stérilité, la plupart des collyres en flacon contiennent un agent antimicrobien appelé agent conservateur.

Ces agents peuvent être responsables de réactions allergiques et / ou toxiques au niveau de la surface oculaire et du film lacrymal, pouvant se manifester par des picotements, brûlures ou larmoiments, plus généralement, des sensations d'inconfort.

Cette intolérance est majorée lors d'une utilisation prolongée du collyre, comme c'est le cas lors d'un traitement chronique tel que l'allergie.

Le concept **ABAK®** permet d'instiller des gouttes sans conservateur.

LABORATOIRES
Théa

12, rue Louis-Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
FRANCE

CROMABAK®**20mg/ml**

A/51221

Sodium cromoglicate

EYEDROPS, SOLUTION - PRESERVATIVE FREE - 10 ml

Please read carefully this leaflet before taking this medicine. It contains important information for your treatment.

If you have other questions, if you have a doubt, ask more information to your doctor or your pharmacist.

- Keep this leaflet, you should have to read it again.
 - If you require of more than information and councils, go and see your pharmacist.
- If the symptoms worsen or persist, consult a doctor.**

CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution

- The active substance is:

Sodium cromoglicate 20 mg/ml

-The other ingredients are: sodium chloride, disodium phosphate dodecahydrate, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, water for injections.

PHARMACEUTICAL COMPANY

LABORATOIRES THEA - 12, rue Louis-Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2.

MANUFACTURER

LABORATOIRES THISSEN SA - 4-6 rue de la Papyrée
1420 BRAINE-L'ALLEUD - BELGIUM.

1. WHAT IS CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution AND WHAT IS IT USED FOR?

This medicine is presented in the form of an eyedrops, solution: bottle of 10 ml. This eyedrops, solution is indicated in case of eye disease of allergic origin (allergic conjunctivitis).

2. INFORMATION REQUIRED BEFORE USING CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution.

Do not use CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution in the following situation:

- Known allergy to any of the ingredients of the eyedrops, solution.

Take special precautions with CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution:

ALWAYS KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.
Do not exceed the recommended dose.

If you do not improve or, if symptoms persist, take medical advice. Wait 15 minutes between each instillation if you are receiving concomitant treatment with another eyedrops, solution. Wash hands carefully before instillation. Close the bottle carefully after use.

PLEASE ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE IF YOU ARE UNCERTAIN.

Pregnancy

This eyedrops, solution may be used during pregnancy. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breastfeeding

This eyedrops, solution may be used during breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machinery

Transient visual disturbance may be experienced after instillation of the eyedrops, solution.

Do not drive or use dangerous machinery until vision has returned to normal.

Use of other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, another medicine, even if this is a medicine obtained without prescription.

3 . HOW TO TAKE CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution?**Dosage**

Adults and children: depending on the severity of the symptoms, instil 1 drop into each eye, 2 to 6 times daily at regular intervals.

Medical advice is required for children.

Application

Ocular use.

Wash hands carefully before instillation. Avoid contact between the bottle tip and the eye or eyelids. Instil 1 drop of eyedrops solution into the conjunctival sac of the affected eye, looking upwards and pulling the lower eyelid slightly downwards. Close the bottle after use.

If you think that the effect of CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution is too strong or too weak: consult your doctor or pharmacist.

If you have used more CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution than you should have: take advice from your doctor or pharmacist.

If you have forgotten to take CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution: do not take a double dose to compensate for the single dose you have forgotten, but simply continue the treatment as planned.

4. WHAT ARE THE POTENTIAL SIDE EFFECTS?

Like any other medicinal product, CROMABAK 20mg/ml, eyedrops, solution may cause side effects:

- Allergic reactions to ingredients of the product.
- Transient visual discomfort (burning, itching) after instillation of the eyedrops solution.

Please inform your doctor or pharmacist of any side effects not listed in this leaflet.

5. HOW TO STORE CROMABAK 20 mg/ml, eyedrops, solution?

Store the bottle in its external packaging, protected from light. The bottle must not be stored more than 8 weeks after first opening.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date shown on the box.

The last date at which this leaflet was approved was 02/2006.

ABOUT PRESERVATIVES

Eye drops are a solution intended for instillation into the eye.

This type of solution must be kept sterile in order to avoid the risk of microbial contamination of the eye.

In order to ensure sterility, most eye drops contain an antimicrobial agent known as a preservative.

However, this type of product can cause allergic and/or toxic reactions on the surface of the eye and in the tear film; these conditions result in itching, burning sensation or watering of the eyes, and more generally in a feeling of discomfort.

This intolerance is increased by prolonged use of the eye solution in question, which can occur with long-term treatment for conditions such as allergy.

The ABAK® concept allows the instillation of eyedrops, preservative free.

LABORATOIRES
Thea

12, rue Louis-Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
FRANCE

N427C10/1105