

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

MULTICROM 2 %, collyre en solution.

**DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT :** MULTICROM 2 %, collyre en solution. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Cromoglicate de sodium 2 g pour 100 ml. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE :** Collyre en solution. Liquide incolore à légèrement jaune et opalescent. **DONNÉES CLINIQUES : Indications thérapeutiques** Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. **Posologie et mode d'administration :** (CTJ = 0,13 à 0,21 €). Voie ophtalmique. **Posologè :** Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation. Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. Adultes et enfants : 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, un avis médical est nécessaire. L'absence de conservateur autorise l'utilisation de ce collyre lors du port des lentilles de contact. Cependant, le port des lentilles de contact doit être soumis à avis médical chez le sujet allergique. **Contre-indications :** Hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des constituants du collyre en solution. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi :** NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER. Le collyre en solution 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. Refermer le flacon immédiatement après utilisation. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendre 15 minutes entre chaque instillation. **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 foetoxique du cromoglicate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromoglicate de sodium pendant la grossesse. **Allaitement :** Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicate 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. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution. **Effets indésirables :** Possibilité de survenue : de réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium ou à l'un des constituants du collyre en solution, de gêne visuelle passagère après instillation du collyre en solution. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES : Propriétés pharmacodynamiques : AUTRES ANTI-ALLERGIQUES, code ATC : S01GX01.** Ce collyre en solution ne contient pas de conservateur. Il est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 micron) afin de protéger le collyre en solution contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation. Le cromoglicate 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. **Propriétés pharmacocinétiques :** Le cromoglicate de sodium est en partie absorbé par la muqueuse. Il n'est pas métabolisé. Il est excrété tel quel dans la bile et les urines. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES : Liste des excipients :** Chlorure de

sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables. **Durée de conservation** : 18 mois. Après première ouverture du flacon : 8 semaines. **Précautions particulières de conservation** : Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : 10 ml en flacon (PE) avec stilligoutte équipé d'un filtre anti-microbien (polyéthersulfone) et d'un média (PEBD). **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Pas d'exigences particulières. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoires THEA - 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont Ferrand Cedex 2. **EXPLOITANT** : MENARINI France - 1/7, rue du Jura - SILIC 528 - 94633 Rungis Cedex. **PRÉSENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 340 532-9 : 10 ml en flacon (PE). **DATE DE PREMIERE AUTORISATION /DE RENOUELEMENT DE L'AUTORAISTAION** : 09/02/1996. Renouveauement 19/07/2010. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : 19/07/2010 V2P **PRIX** : 7,16 € - Remb. Séc. Soc à 30% - Coll.

« Conformément à la loi 78-17 modifiée par la loi 2004-801, vous pouvez exercer à tout moment votre droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès de Menarini France 1/7 rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex »

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr