

**MULTICROM UNIDOSES 2 POUR CENT,
collyre en récipient unidose
ML COMPLETES**

DENOMINATION : MULTICROM UNIDOSES 2 POUR CENT, collyre en récipient unidose. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Cromoglycate de sodium 2,00 g. Excipients : chlorure de sodium, eau purifiée q.s.p. 100 ml. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Collyre en récipient unidose. **DONNEES CLINIQUES :** •**Indications thérapeutiques :** Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique. •**Posologie et mode d'administration :** Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE. 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 : 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 la paupière inférieure vers le bas. Chez l'enfant un avis médical est nécessaire. Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure. •**Contre-indications :** Hypersensibilité au cromoglycate de sodium ou à l'un des constituants du collyre. •**Mise en garde et précautions particulières d'emploi :** •**Précautions particulières d'emploi :** NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER. Ne pas dépasser la posologie recommandée. En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical. Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. Ce collyre ne contient pas de conservateur. Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure. •**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** En cas de traitement concomitant par un autre collyre, 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 foetotoxique du cromoglycate de sodium lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le cromoglycate de sodium pendant la grossesse. - **Allaitement :** Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglycate de sodium dans le lait maternel. Toutefois, en raison d'une résorption très partielle au niveau de la muqueuse respiratoire d'une part, d'une absorption digestive négligeable d'autre part et compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. •**Effets indésirables :** Possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité au cromoglycate de sodium ou à l'un des constituants du collyre. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES :** •**Propriétés pharmacodynamiques :** ANTI-ALLERGIQUE LOCAL (S = organe sensoriel). Le cromoglycate 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 cromoglycate 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. **DONNEES PHARMACEUTIQUES :** •**Durée de conservation :** 3 ans. •**Précautions particulières de conservation :** A conserver à une température inférieure à 25°C. Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure. •**Nature et contenance du récipient :** Récipient unidose type bottle-pack en polyéthylène basse densité (sans additif) de 0,3 ml conditionné en sachet (polyéthylène/aluminium). **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE :** 357 483 . 6 : 10 récipients unidoses en sachets ; boîte de 2 sachets de 5 récipients unidoses. **CLASSIFICATION EN MATIERE DE DELIVRANCE :** Non listé. Non remb. Séc. Soc. et non agréé collect. **DATE D'APPROBATION/REVISION :** Octobre 2002. Laboratoires MENARINI France - 1/7, rue du Jura - Silic 528 - 94633 RUNGIS Cedex.