

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2022

Dénomination du médicament

OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution
Cromogliclate de sodium

Encadré

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 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. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Anti-allergique local, code ATC : S01GX01

OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution contient une substance active, le cromogliclate de sodium, ayant une action antiallergique.

Ce collyre est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière (reconnaissable par des yeux et/ou des paupières gonflées, yeux rouges, qui piquent ou qui larmoient).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution ?

N'utilisez jamais OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au cromogliclate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 7 jours de traitement, prenez un avis médical.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Refermez soigneusement le flacon après utilisation.

Enfants

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

Autres médicaments et OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution

L'efficacité d'un collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. Vous devez espacer les utilisations de ces collyres de 15 minutes.

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

OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après l'administration du collyre. Dans ce cas, vous devez attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OPHTACALMFREE 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.

Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans : selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil malade 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

Utilisation chez les enfants

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

Espacez les instillations.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Ne dépassez jamais la dose recommandée.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

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

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution dispose d'un mécanisme de pompe brevetée et il s'utilise de façon sûre et simple.

Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes :

Flacon avec manchon distributeur à actionnement latéral :

1. Lavez-vous les mains avant d'utiliser OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution et tenez le flacon comme indiqué.

2. Enlevez le bouchon protecteur de l'embout du flacon en le tournant avant chaque utilisation. Éviter tout contact entre l'embout du flacon et vos doigts ou toute autre surface afin d'éviter tout risque de contamination de la solution.
3. Retournez le flacon et penchez légèrement la tête en arrière. Tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas avec un doigt de votre main libre, tenez le flacon en position verticale au-dessus de l'œil et appuyez en même temps sur le mécanisme de pompe pour appliquer une goutte dans votre œil. Évitez de toucher la surface de l'œil avec l'embout du flacon afin d'éviter tout risque de blessure. Fermez l'œil et tournez-le doucement afin de diffuser la solution uniformément à la surface de votre œil.
4. Immédiatement après utilisation, secouez le flacon pour faire tomber les éventuelles gouttes résiduelles et replacez le bouchon protecteur sur l'embout sec du flacon.

On peut entièrement vider le flacon du volume de remplissage déclaré. En raison de la conception du flacon, il reste un peu de solution dans le flacon.

Flacon avec manchon ergonomique appui pouce :

Avant la première utilisation, environ 15 mouvements de pression sont nécessaires afin d'activer le mécanisme de pompage et obtenir la quantité de solution nécessaire (Fig. 1). Tenez le flacon tête en bas comme sur le schéma. Cette manipulation ne sera ensuite plus nécessaire.

Avant chaque utilisation, lavez-vous les mains, enlevez le capuchon de protection de l'embout de flacon (Fig. 2) Evitez tout éventuel contact de l'embout du flacon avec les doigts.

La figure 3 décrit comment tenir le produit de façon à l'instiller de façon sûre et confortable.

Placez le pouce sur le support ergonomique prévu spécialement à cet effet et 2 doigts à la base du flacon.

Pour l'utilisation, penchez la tête légèrement vers l'arrière et tenez le flacon compte-gouttes au-dessus de votre œil, comme le montre la figure 4.

Avec l'index de la main libre, tirez la paupière inférieure légèrement vers le bas. L'espace qui se forme alors est appelé le cul de sac conjonctival.

Veillez dans la mesure du possible à tenir le flacon compte-gouttes à la verticale. Evitez le contact de l'embout du flacon avec les doigts ou l'œil.

Afin de déposer une goutte de OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution dans le cul de sac conjonctival, appuyez brièvement, mais fermement sur le flacon. Grâce au dosage automatique, une goutte est libérée exactement à chaque pompage. Fermez maintenant votre œil et faites-le bouger lentement dans tous les sens afin de répartir la solution ophtalmique sur la surface de l'œil de façon optimale.

Refermez l'embout du flacon avec le bouchon immédiatement après utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet de OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquence d'administration

La dose recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 7 jours sans avis médical : en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

Si vous avez utilisé plus de OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution que vous n'auriez dû

Rincez abondamment à l'eau claire en cas de surdosage.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre ; mais poursuivez simplement votre traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets suivants peuvent survenir :

- des réactions allergiques aux composants du collyre,
- une gêne visuelle passagère après l'application 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 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:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution ?

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

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

Après 1ère ouverture du flacon : à conserver maximum 3 mois.

Une fois ce délai dépassé, vous ne devez plus utiliser ce collyre.

Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution

- La substance active est :

Cromoglicate de sodium..... 2 g
Pour 100 mL de solution.

- L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que OPHTACALMFREE 2 %, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un collyre en solution ; boîte de 1 flacon de 10 mL avec pompe munie d'un filtre ou flacon munie d'un manchon distributeur à actionnement latéral.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER

50 AVENUE JEAN MONNET

07200 AUBENAS

ou

DR GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH

BRUNSBÜTTELER DAMM, 165/173

13581 BERLIN

ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés de l'organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique ?

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnée de démangeaisons, gonflement et larmolement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

c) Quelques conseils pratiques

- Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.
- Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et ainsi vous soulager.
- Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie

oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.

- Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

d) En cas de douleur oculaire aiguë, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

e) Prévention des récurrences

- Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.
- Pour les allergènes de maison, il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes :
- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.
- Évitez les animaux domestiques.
- Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens.
- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprés, thuyas, bouleaux...).
- Évitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.