

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre en solution

cromoglycate 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre
3. Comment utiliser Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ALLERGO-COMOD 20 MG/ML COLLYRE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre contient comme substance active le cromoglycate de sodium, une substance anti-allergique.

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre est indiqué dans la prévention de l'inflammation de l'œil en cas d'allergie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLERGO-COMOD 20 MG/ML COLLYRE ?

N'utilisez pas Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre

- si vous êtes allergique à un des constituants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces constituants sous la rubrique 6.
- au cours des trois premiers mois de la grossesse.

Avertissements et précautions

- Après l'administration du collyre, vous devez prendre les mesures suivantes afin d'en diminuer la résorption systémique:
 - gardez la paupière fermée pendant 2 minutes;
 - maintenez le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

- Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation. Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. Reboucher le flacon immédiatement après utilisation.
- En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.
- Si vous prenez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique «*Autres médicaments et Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre*».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre.

Enfants et adolescents

Pas de données spécifiques.

Autres médicaments et Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Bien qu'il n'existe aucun indice d'effets nuisibles pour le fœtus, il y a lieu d'éviter, si possible, l'administration de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre au cours de la grossesse. N'utilisez pas Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre pendant les trois premiers mois de la grossesse.

En cas de grossesse il ne faut utiliser ce médicament qu'après avoir consulté un médecin.

Bien qu'il n'existe aucun indice d'effets nuisibles pour le fœtus, il y a lieu d'éviter, si possible, l'administration de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre pendant l'allaitement.

En cas d'allaitement, il ne faut utiliser ce médicament qu'après avoir consulté un médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On peut observer immédiatement après l'instillation du collyre, un trouble de la vision de nature passagère.

3. COMMENT UTILISER ALLERGO-COMOD 20 MG/ML COLLYRE ?

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

Au début du traitement, en cas de forte irritation, il peut être nécessaire de procéder à une instillation d'un corticostéroïde (des médicaments utilisés dans le traitement d'inflammation) afin de stopper le processus inflammatoire déjà installé.

Se laver soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation. Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières. Reboucher le flacon immédiatement après utilisation.

Sauf prescription contraire, instillez 1 goutte quatre fois par jour dans chaque œil.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez prendre le Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Comme Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre a un effet préventif, il est important d'assurer un traitement continu pendant la période d'exposition à l'allergène. Si l'on interrompt l'administration régulière, les symptômes de conjonctivite peuvent réapparaître.

Utilisation chez les enfants

La posologie est identique pour les enfants et les adultes.

Si vous avez utilisé plus de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Lors de l'emploi de quantité trop élevée de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre, aucun effet toxique n'a été signalé.

Si vous oubliez d'utiliser Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre

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

Si vous arrêtez d'utiliser Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre

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. 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 indésirables éventuels de Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre sont :

- Réactions d'hypersensibilité.
- Sensation transitoire de picotement ou de brûlure.
- On peut observer immédiatement après l'instillation du collyre, un trouble de la vision de nature passagère.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.afmps.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. COMMENT CONSERVER ALLERGO-COMOD 20 MG/ML COLLYRE

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser plus de 3 mois après l'ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur 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 Allergo-COMOD 20 mg/ml collyre

- La substance active est cromoglycate de sodium 20 mg/ml.
- Les autres composants sont edétate de sodium – sorbitol – eau pour injection jusqu'à 10 ml.

Aspect de Allergo-COMOD et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en flacon de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond

Tel: +31-492-472 473, Fax: +31-492-472 673, E-mail: info@ursapharm.be

Fabricant :

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE210567

Mode de délivrance : délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2020.