

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Opticrom 2% collyre en solution
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 1 de 5

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Opticrom 2% collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium 20 mg par ml.

Excipients à effet notoire :

Opticrom contient du chlorure de benzalkonium.

Opticrom contient 0,1 mg du chlorure de benzalkonium par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Opticrom est uniquement indiqué pour le traitement prophylactique de la conjonctivite allergique, plus spécifiquement la conjonctivite due au pollen, la conjonctivite printanière et la kérato-conjonctivite marginale.

Opticrom est indiqué chez les adultes, adolescents et enfants.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

1 ou 2 gouttes dans l'œil, quatre fois par jour.

Adultes

1 ou 2 gouttes dans l'œil, quatre fois par jour.

Mode d'administration

Vu l'action préventive de l'Opticrom, la continuité du traitement est importante. Lors de l'arrêt du traitement, il est possible que les symptômes réapparaissent lorsque le patient est exposé à des stimuli auxquels il est sensible.

Bien que l'expérience clinique ait montré que l'effet bénéfique de l'Opticrom puisse déjà être obtenu dès le premier jour du traitement, cet effet bénéfique ne sera parfois obtenu, dans les cas sévères, qu'après

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Opticrom 2% collyre en solution
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 2 de 5

quelques semaines. Durant la phase aiguë, il peut être indiqué d'y associer un médicament anti-inflammatoire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre : attendre 20 min entre chaque instillation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Hypersensibilité au chlorure de benzalkonium (conservateur).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Opticrom contient du chlorure de benzalkonium. Cela peut provoquer une irritation oculaire. Comme pour tous les collyres contenant du chlorure de benzalkonium, il y a lieu d'éviter de porter des lentilles de contact souples pendant le traitement. Le chlorure de benzalkonium utilisé dans le collyre comme conservateur est facilement absorbé et se fixe donc sur les lentilles de contact souples; ce qui peut, en cas d'utilisation prolongée, provoquer un jaunissement de ces lentilles et une diminution du transfert d'oxygène à travers celles-ci.
- Si, par inadvertance, des gouttes ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium étaient instillées directement sur des lentilles de contact souples, le risque ne serait pas immédiat. Néanmoins, il y aurait lieu de rincer minutieusement la (ou les) lentille(s); et, en cas d'irritation de l'œil ou de jaunissement de la lentille, le patient devrait consulter l'oculiste.
Il est nécessaire de comprimer le canal lacrymal afin d'éviter une trop grande résorption du produit.

Eviter que l'embout du flacon n'entre en contact avec l'œil ou les paupières.

Après ouverture, la solution se conserve seulement pendant 4 semaines et, au-delà de ce délai de 4 semaines, le flacon doit être éliminé.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 min entre chaque instillation.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Opticrom pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion du cromoglicat de sodium/de ses métabolites dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Opticrom en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'influence d'Opticrom sur la fertilité.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Opticrom 2% collyre en solution
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 3 de 5

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'instillation de ce collyre peut provoquer une irritation locale.

Opticrom n'a qu'une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires :

- Des réactions d'hypersensibilité
- Une sensation transitoire de picotement ou de brûlure
- Gêne visuelle temporaire après l'instillation du collyre

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

L'ingestion de doses massives n'entraîne pas de risque particulier en raison du caractère quasi atoxique du cromoglicat de sodium et de sa très faible absorption par voie digestive.

En cas de surdosage, une surveillance médicale devrait suffire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Ophtalmiques, ATC-code: S01G X01.

Le cromoglicat de sodium inhibe la dégranulation des mastocytes sensibilisés contenant certains médiateurs de l'inflammation, entre autres des substances vasoactives telles que l'histamine, la sérotonine et les prostaglandines, ainsi que des facteurs chimiotactiques éosinophiles et neutrophiles. Le résultat de cette action est l'inhibition des réactions immédiates et tardives vis-à-vis des stimuli allergiques et autres.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration dans l'œil, la plus grande partie de la dose passe, via la cavité buccale, dans le tractus gastro-intestinal et est ensuite éliminée principalement sous forme inchangée. Une petite quantité

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Opticrom 2% collyre en solution
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 4 de 5

est absorbée par la circulation systémique (taux plasmatiques normalement inférieurs à 0,02% de la dose) et ensuite excrétée sous forme inchangée dans l'urine et la bile.

5.3. Données de sécurité précliniques

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium - Edétate de sodium - Eau pour injection pour 1 ml.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation d'un flacon entamé : 4 semaines.

Durée de conservation d'un flacon non entamé : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30°C, conserver à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes en plastique contenant une solution aqueuse à 2% pour administration par voie ophtalmique.

Contenu : 10 ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Melisana sa/nv
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE : BE111343

LU : 2000086015

- 0082619 : 1 flacon de 10 ml

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA sa, Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	Opticrom 2% collyre en solution
Variation type IA C.I.Z: addition info LU	Page 5 de 5

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 octobre 1978
Date de dernier renouvellement : 23 janvier 2006

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXT

Date d'approbation: 05/2023.