Bon usage du médicament (Multicrom)

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

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. Ce médicament contient des phosphates (voir section « Effets indésirables »).

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.

Fertilité, grossesse et allaitement

<u>Grossesse</u>: 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 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.

<u>Allaitement</u>: 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. Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <u>www.signalement-sante.gouv.fr</u>

Pour plus d'informations, consulter la rubrique "déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM: http://ansm.sante.fr

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Menarini France ayant pour finalités la gestion des relations entre Menarini France et vous, la gestion et le suivi de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite médicale, la communication médicale et scientifique ainsi que la conduite d'enquêtes. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement (si applicable), d'un droit à la portabilité des données (si applicable), ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Ces droits peuvent être exercés directement auprès du responsable du traitement par courrier à Menarini France, 1 rue du Jura BP 40528 94633 Rungis Cedex ou par email à l'adresse suivante dpl@menarini.fr. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante dpo@menarini.com. Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site internet www.menarini.fr, dans les rubriques "Menarini s'engage" et "Protection des données personnelles".

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 : gualiteVM@menarini.fr

Menarini France s'est engagé à appliquer la Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et réaffirme sa volonté de maintenir l'excellence de ses pratiques de Visite Médicale dans le respect des règles de déontologie. Chaque délégué Menarini France est à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie disponibles sur le site www.menarini.fr