

## **Notice : information du patient**

### **Alleophta unidosis 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose**

cromoglicate 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. Voir rubrique 4.
- 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 Alleophta unidosis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alleophta unidosis
3. Comment utiliser Alleophta unidosis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alleophta unidosis
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Alleophta unidosis et dans quel cas est-il utilisé ?**

Alleophta unidosis 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose (appelé Alleophta unidosis dans cette notice) contient un médicament appelé cromoglicate de sodium. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antiallergiques.

#### **Dans quel cas Alleophta unidosis est-il utilisé ?**

Alleophta unidosis est utilisé pour soulager et traiter les allergies de l'œil chez l'adulte et l'enfant. Il existe deux types d'allergies de l'œil :

- « la conjonctivite allergique perannuelle », qui peut survenir à tout moment de l'année
- « le rhume des foins » ou « la conjonctivite allergique saisonnière », qui peut survenir à différentes saisons et est causée par différents pollens.

Les signes d'allergie comprennent des démangeaisons, un larmoiement, une rougeur ou une inflammation des yeux et un gonflement des paupières.

#### **Comment agit Alleophta unidosis**

Alleophta unidosis agit en arrêtant la libération des substances naturelles dans vos yeux qui provoquent la réaction allergique.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Alleophta unidosis ?**

##### **N'utilisez jamais Alleophta unidosis :**

- si vous êtes allergique au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Les signes comprennent : une éruption, des difficultés à avaler ou à respirer, un gonflement des lèvres, du visage, de la gorge ou de la langue. La rougeur, les démangeaisons ou le gonflement des yeux ou des paupières peut aussi s'aggraver.

Si ceci vous concerne, n'utilisez pas Alleophta unidosis. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Alleophta unidosis.

Une fois qu'il est ouvert, utiliser le récipient unidose immédiatement. Après utilisation, jeter le récipient et tout médicament restant, ne pas l'utiliser à nouveau. C'est qu'Alleophta unidosis est stérile et sans conservateur.

Si vous portez des lentilles de contact, suivez les instructions pour les porteurs de lentilles, à la rubrique 3.

### **Grossesse et allaitement**

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**

Une gêne visuelle peut être ressentie juste après l'utilisation de ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que votre vision n'est pas nette.

## **3. Comment utiliser Alleophta unidosis ?**

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**

La dose recommandée est de :

- 1 ou 2 gouttes dans chaque œil
- 4 fois par jour.

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

### **Utilisation de ce médicament**

Ce médicament est destiné à une utilisation dans les yeux uniquement (voie ophtalmique).

Ne pas l'avaler.

- Lavez-vous d'abord les mains.
- Détachez un récipient unidose de la bande.
- Ouvrez le récipient en courbant ou en pliant la languette ; utilisez-le dès que vous l'avez ouvert.
- Penchez votre tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure.
- Pressez 1 ou 2 gouttes à l'intérieur de la paupière, sans toucher votre œil avec le récipient.
- Fermez votre œil.
- Essuyez tout liquide autour de l'œil avec un mouchoir propre.

Puis faites la même chose pour mettre les gouttes dans l'autre œil.

Après utilisation, jeter le récipient et tout médicament restant ; ne pas l'utiliser à nouveau.

Porteurs de lentilles de contact :

Comme avec la plupart des médicaments topiques pour les yeux, si vous portez des lentilles de contact, vous devez les retirer avant d'utiliser Alleophta unidosis. Après utilisation de ce produit, vous devez attendre 15 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

### **Si vous avez utilisé plus de Alleophta unidosis que vous n'auriez dû**

Si vous utilisez le collyre plus souvent que vous ne devriez, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Si vous avez utilisé trop d'Alleophta unidosis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Alleophta unidosis**

- Si vous oubliez une dose, utilisez le collyre dès que vous vous en rappelez. Cependant, si c'est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose manquée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Alleophta unidosis**

- Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, vos signes d'allergie peuvent réapparaître. Alleophta unidosis prévient la réapparition de vos allergies oculaires.
- Continuez à utiliser le collyre si ce qui vous rend allergique est encore présent dans votre environnement, même si votre allergie oculaire s'est améliorée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

#### **Arrêtez d'utiliser Alleophta unidosis et parlez à un médecin immédiatement si :**

On ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent.

- les démangeaisons, la rougeur ou le gonflement de vos yeux s'aggravent ; il se peut que vous soyez allergique à ce collyre.

#### **Les autres effets indésirables peuvent comprendre :**

On ne sait pas à quelle fréquence ils surviennent.

- irritation légère des yeux
- picotements ou brûlures dans vos yeux ou vision trouble ; cela ne devrait durer qu'un court instant et survient immédiatement après l'utilisation 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 :

**Belgique :** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

#### **5. Comment conserver Alleophta unidosis**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet en aluminium à l'abri de la lumière.

Après ouverture du sachet en aluminium, jeter tout le contenu restant après 28 jours.

Une fois qu'il est ouvert, utiliser le récipient unidose immédiatement. Après utilisation, jeter le récipient et tout médicament restant, ne pas l'utiliser à nouveau. C'est qu'Alleophta unidosis est stérile et sans conservateur.

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 Alleophta unidosis**

- La substance active est le cromoglicatate de sodium. Chaque récipient unidose contient 20 mg/ml de cromoglicatate de sodium.
- Les autres composants sont du chlorure de sodium et de l'eau purifiée.

### **Aspect de Alleophta unidosis et contenu de l'emballage extérieur**

Alleophta unidosis est une solution limpide incolore à jaune pâle fournie dans un récipient unidose de 0,3 ml emballé dans un sachet en aluminium.

Présentations : 10 et 20 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### **Fabricant**

Laboratoire Unither  
Espace Industriel Nord 151, rue André Durouchez CS 28028  
80084 AMIENS  
France

Cette notice ne contient pas toutes les informations sur votre médicament. Si vous avez des questions ou des doutes, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique :	Alleophta unidosis 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose
Croatie	Alleofta 20 mg/ml kapi za oko, otopina u jednodoznom spremniku
République tchèque :	Alleophta 20 mg/ml
Irlande :	Opticrom Allergy Single Dose, 2% w/v Eye Drops, Solution
Italie :	ALLEOFTA 20 mg/ml collirio monodose, soluzione

Luxembourg : Alleophta unidose 20 mg/ml, collyre en solution en récipient unidose  
Pologne : Alleoptical  
Slovaquie : Alleophta  
Espagne : Opticrom 20 mg/ml colirio en solución en envase unidosis  
Royaume-Uni : Opticrom Allergy single-dose, 2% w/v Eye drops solution

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**  
BE467022

**Mode de délivrance**  
Médicament non soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021**