



**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice car elle contient des informations importantes pour vous.**

*Ce médicament est disponible sans ordonnance et vous permet donc de soigner des maladies bénignes sans l'aide d'un médecin. Néanmoins, vous devez utiliser OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose avec précaution afin d'en obtenir le résultat.*

*Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.*

*Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.*

*Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.*

- La substance active est l'acide cromoglicique, sel de sodium (ou cromoglicite de sodium) 2%.
- L'autre composant est l'eau purifiée.

#### TITULAIRE ET EXPLOITANT

Laboratoire CHAUVIN  
416, rue Samuel Morse  
34000 MONTPELLIER - France

#### FABRICANT

Laboratoire CHAUVIN  
Z.I. Ripotier Haut  
07200 AUBENAS - France

#### 1. QU'EST CE QUE OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose (boîte de 10 récipients unidoses de 0,35 ml).

Ce collyre est indiqué dans le traitement des affections oculaires d'origine allergique (conjonctivite allergique).

#### 2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose

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

**Ne pas utiliser OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose dans le(s) cas suivant(s) :** Antécédent d'allergie à l'un des composants du collyre.

**Prendre des précautions particulières avec OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose :**

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical. En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

#### Grossesse et allaitement :

*Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.*

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas, attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

#### Utilisation ou prise d'autres médicaments :

*Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.*

#### 3. COMMENT UTILISER OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose

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

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Voie ophtalmique.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation
- Éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Jeter le récipient unidose immédiatement après usage. Ne pas conserver pour une utilisation ultérieure.

*Si vous avez l'impression que l'effet d'OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

**Si vous avez utilisé plus de OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû :**

*Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.*

**Si vous oubliez de prendre OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose :**

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

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

*Comme tous les médicaments OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose, est susceptible d'avoir des effets indésirables :*

Possibilité de survenue :

- de réaction allergique aux composants du produit
- de gêne visuelle passagère après instillation du collyre

*Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.*

#### 5. COMMENT CONSERVER OPHTACALM™ 2%, collyre en solution en récipient unidose ?

Jeter le récipient unidose après utilisation.

Ne pas utiliser un récipient unidose déjà entamé.

*Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.*

*Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le récipient unidose.*

La dernière date à laquelle la notice a été approuvée : mars 2000.

**Please read the whole of this leaflet carefully because it contains important information for you.**

*This medicine is available without prescription and allows you to cure small diseases without a doctor's help. Nevertheless, you should use OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops with precaution in order to obtain a result.*

*Keep this leaflet as you may need to read it again.*

*If you require any further information or advices, please, ask your doctor or your pharmacist.*

*If symptoms worsen or go on, consult a doctor.*

- This medicine contains cromoglicic acid, sodium salt (or sodium cromoglicate) 2% as active substance.
- The other component is: purified water.

#### HOLDER OF THE MARKETING AUTHORIZATION AND MARKETED BY

Laboratoire CHAUVIN  
416, rue Samuel Morse  
34000 MONTPELLIER - France

#### MANUFACTURED BY

Laboratoire CHAUVIN  
Z.I. Ripotier Haut  
07200 AUBENAS - France

#### 1. WHAT IS OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops AND WHEN SHOULD IT BE USED?

This medicine is in the form of single-dose container solution eye drops (box of 10 single-dose containers of 0.35 ml).

These eye drops are intended to be used in the treatment of ocular affections of allergic origin (allergic conjunctivitis).

#### 2. INFORMATION REQUIRED BEFORE USING OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops

Wash thoroughly your hands before proceeding to use.

**Do not use OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops:**

History of allergy to one of the constituents of the eye drops.

**Special precautions to be taken with OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops:**

Keep out of the reach of children.

Do not inject, do not swallow.

Do not exceed the recommended dosage.

In case of no improvement or in case of persisting of symptoms, take a medical advice.

If your doctor has prescribed another eye drops, wait 15 minutes between each instillation.

#### Pregnancy and breast-feeding:

*Ask your doctor or your pharmacist before taking any medicine.*

#### Driving of vehicles or use of machines:

A brief visual disturbance could occur after instillation of the eye drops. In this case, wait the end of symptoms for driving a vehicle or using a machine.

#### Use of other medicine:

*In order to avoid eventual interactions between several medicines, you must systematically inform your doctor or pharmacist about any other pending treatment.*

#### 3. INSTRUCTIONS FOR THE USE OF OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops

Adults and children: according to the severity of symptoms, instil 1 drop in each eye, 2 to 6 times a day at regular intervals.

For children, a medical advice is necessary.

Do not exceed the recommended dosage.

Ophthalmic use.

Each single-dose contains a sufficient quantity of eye drops to treat both eyes.

- Wash your hands thoroughly before applying the eye drops.
- Do not touch the eye or eyelid with the tip of the bottle.
- Gently pull down the lower lid of the affected eye and apply one drop of solution while looking upwards.
- Throw away the single-dose container immediately after use. Do not keep for an another use.

*If you have the feeling that the effect of OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops is either too weak or too strong, please consult your doctor or pharmacist, he will adapt your treatment.*

**If you have administered more OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops than you should have:**

*See your doctor or your pharmacist immediately.*

**If you forget to instil OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops:**

*Do not instil a double dose in order to counterbalance the single-dose you have forgotten to take; but instil another eye drops dose when you need it.*

#### 4. WHAT ARE THE POSSIBLE ADVERSE EFFECTS?

*As with all medicines OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops may cause side effects:*

Possibility of:

- transient allergic reaction to the components of the medicine
- visual disturbance after instillation of the eye drops

*If you notice any side effect, tell your doctor or your pharmacist.*

#### 5. HOW SHOULD OPHTACALM™ 2%, single-dose container solution eye drops BE STORED?

Throw away immediately the single use container after use.

Do not re-use a single-dose container already opened.

*Keep out the reach and the sight of children.*

*Do not use after the expiry date marked on the single-dose container.*

Last date at which this leaflet has been approved is: march 2000.