

UNICROM® 2 %

Cromogliclate de sodium 200 mg/10 ml

Collyre, flacon 10 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Collyre stérile. Boîte de 1 flacon de 10 ml.

COMPOSITION :

Cromogliclate de sodium..... 2 g
Excipients : Chlorure de benzalkonium, édétate de sodium, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p.....100 ml

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antiallergique local.

INDICATIONS :

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

CONTRE-INDICATIONS :

Hypersensibilité au cromogliclate de sodium ou à l'un des constituants du collyre.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

- En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical.

- Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de collyre.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les instillations.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il y a peu ou pas de données sur l'utilisation du cromogliclate de sodium en collyre à 2% chez la femme enceinte. Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable sur la grossesse n'est attendu. UNICROM® 2% peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement :

Compte-tenu du faible passage systémique après une administration topique oculaire, aucun effet indésirable n'est attendu. UNICROM® 2% peut être utilisé pendant l'allaitement.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITE ET UTILISATION DE MACHINES :

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

EFFETS INDÉSIRABLES :

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

Effets indésirables avec une fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- Réaction allergique aux composants du produit.
- Irritation oculaire, douleur oculaire (des sensations de brûlures et de picotement des yeux, de façon transitoire après l'instillation. D'autres symptômes d'irritation locale ont été rapportés).

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• Adulte et enfant :

Selon la sévérité des symptômes, instiller une goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil malade.

Chez l'enfant, un avis médical est nécessaire.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Mode d'administration :

En instillation oculaire.

- Se laver soigneusement les mains.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Fermer le flacon après utilisation.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

SURDOSAGE :

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.
- Conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

Médicament autorisé N° : 9093054



Se laver soigneusement les mains



Visser le bouchon à fond pour percer



Dévisser le bouchon



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web: www.unimed.com.tn

Edition : 01
Date : 05 / 2022
14UCR411

Titre :	Notice UNICROM 2% 10 ml
Version :	01
Date :	22/07/2022
Dimension :	120 x 220 mm
Destination :	TUNISIE

يونيكروم 2%[®] كروم غليكيات الصوديوم 200 مغ / 10 مل قطرات للعين، قارورة 10 مل

الشكل :

قطرات معقمة للعين. علبه تحتوي على قارورة واحدة ذات 10 مل.

التركيبية :

كروم غليكيات الصوديوم..... إينيتات الصوديوم، 2. غ

سواغات : كلوريد البنزلكونيوم، إينيتات الصوديوم، حمض

الهيدروكلوريك أو هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كاف لـ... 100. مل

سواغ ذو تأثير ملحوظ : كلوريد البنزلكونيوم.

الصفة العلاجية :

مضاد موضعي للآرجية.

دواعي الاستعمال :

علاج عرضي لأمراض العيون الناجمة عن الأرجية.

موانع الاستعمال :

فرط الحساسية لكروم غليكيات الصوديوم أو لأحد مكونات الدواء.

التحذيرات وإحتياطات الاستعمال :

- لا ينبغي حقن هذا الدواء أو تجرع.

- في غياب التحسن كحالة إستدامة العوارض، ينبغي استشارة الطبيب.

- هذا الدواء يحتوي على 0.1 مغ من كلوريد البنزلكونيوم بكل

1 مل من الدواء.

يمكن للعدسات اللاصقة اللينة امتصاص كلوريد البنزلكونيوم

و قد يتغير لونها. انزع العدسات قبل استعمال الدواء وانتظر على

الأقل مرور 15 دقيقة قبل إرجاعها.

يمكن أن يسبب كلوريد البنزلكونيوم أيضا تهيجا في العين،

خاصة إذا كنت تعاني من متلازمة جفاف العين أو من

اضطرابات في القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين).

في حال شعورك بشيء غير طبيعي، وخز أو ألم في العينين بعد

استعمال هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :

عند الاستعمال المتزامن لقطرات أخرى للعين، اترك 15 دقيقة بين

عمليات التقطير.

الحمل والإرضاع :

الحمل :

توجد القليل من البيانات حول استخدام قطرات العين كروم غليكيات

الصوديوم 2% لدى المرأة الحامل. نظرا لضعف المرور المجموعي

بعد الإستعمال الموضعي العيني لا يتوقع حدوث أي أثر غير مرغوب

فيه على الحمل. يمكن استخدام يونيكروم 2% أثناء الحمل.

الإرضاع :

نظرا لضعف المرور المجموعي بعد الإستعمال الموضعي

العيني، لا يتوقع حدوث أي أثر غير مرغوب فيه. يمكن استخدام

يونيكروم 2% أثناء الإرضاع.

في كافة الحالات استشير طبيبك.

السياقة و استعمال الآلات :

يمكن الشعور بانزعاج بصري عابر بعد تقطير الدواء. في هذه

الحالة ينصح بعدم القيادة أو استعمال الآلات حتى عودة الرؤية إلى

طبيعتها.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارا غير مرغوب

فيها، ولكنها لا تحدث بشكل منهجي لدى الجميع.

تأثيرات غير مرغوب فيها ذات تردد غير معروف (لا يمكن

تقديرها بناءا على المعطيات المتوفرة) :

- رد فعل أرجي لأحد مكونات الدواء.

- تهيج العين، ألم العين (حس حرق ووخز في العينين، بصفة مؤقتة

بعد التقطير. تم الإبلاغ عن أعراض أخرى للتهيج الموضعي).

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير

مرغوب فيها أو مزعجة أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

• الكيل و الطفل :

حسب خطورة الاعراض، قطر قطرة واحدة من مرتين إلى

6 مرّات في اليوم على فترات منتظمة داخل رتبة الملتحمة للعين

المصابة.

لدى الطفل، من الضروري استشارة الطبيب.

لا تتجاوز الجرعة المطلوبة.

لا تمدد العلاج دون مشورة طبية.

طريقة الإستعمال :

للتقطير داخل العين.

- اغسل يديك جيدا.

- تجنب لمس العين أو الجفون بطرف القارورة.

- قطر قطرة واحدة داخل رتبة الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر

إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.

- أحكم غلق القارورة بعد كل استعمال.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب.

تجاوز الجرعة :

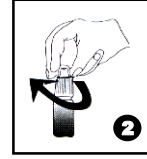
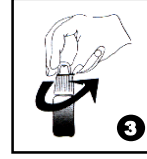
في حالة الجرعة الزائدة، اغسل بمصل فيزيولوجي معقم.

الحفظ :

- يجب استعمال القارورة خلال 28 يوما من تاريخ فتحها.

- يحفظ في درجة حرارة أقل من 30° مئوية و بعيدا عن الضوء.

التأشيرة : 9093054



إغسل يديك جيّدًا
انزع الغطاء
أدر الغطاء لثقب
القارورة

إغسل يديك جيّدًا
انزع الغطاء
أدر الغطاء لثقب
القارورة

إغسل يديك جيّدًا
انزع الغطاء
أدر الغطاء لثقب
القارورة

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخياران بالدواء و ينفعهم و ضررهم.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنّع

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية القاعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس

الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)

موقع الوب : www.unimed.com.tn

نشرة : 01

تاريخ : 2022 / 05 / 05

14UCR411



Titre :	Notice UNICROM 2% 10 ml
Version :	01
Date :	22/07/2022
Dimension :	120 x 220 mm
Destination :	TUNISIE