UNICROM® 2 %

Cromoglicate de sodium 7 mg/0,35 ml
Collyre, Ophtadose de 0,35 ml

FORME ET PRÉSENTATION :
Collyre stérile, boite de 15 ophtadoses de 0,35 ml réparties dans des sachets en aluminium de 5.

COMPOSITION :
Cromoglicate de sodium..... 2 g
Excipients : Chlorure de sodium, eau purifiée q.s.p..100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :
Antiallergique local.

INDICATIONS :
Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

CONTRE-INDICATIONS :
Hypersensibilité au cromoglicate 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les instillations.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
Grossesse : En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique 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.
Allaitement : II n'y a pas de données sur le passage du cromoglicate de sodium dans le lait maternel.
Toutefois, en raison d'une résorption très partielle au niveau de la muqueuse respiratoire d'une part, d'une absorption digestive négligeable d'autre part et compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.
DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

CONDUITES 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 1 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.

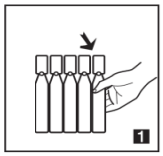
Mode d'administration :
En instillation oculaire.
- Se laver soigneusement les mains.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Chaque récipient ophtadose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.
- Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Fermer l'ophtadose après utilisation.
- Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

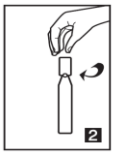
SURDOSAGE :
En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :
- Conserver dans le suremballage en aluminium à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.
- Toute ophtadose entamée doit être utilisée dans les 24 heures.

Médicament autorisé N° : 9093052



Retirer un récipient ophtadose de la plaquette.



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure.

Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil atteint.

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 : 04
Date : 07 / 2021

14UCR201

Titre :	**Notice UNICROM 2% 0,35 ml**
Version :	04
Date :	05/07/2021
Dimension :	**120 x 220 mm**
Destination :	**TUNISIE**

يونيكروم® 2%

كروموغليكات الصوديوم 7 مغ / 0،35 مل
قطرات للعين، وحدات قياسيّة ذات 0،35 مل

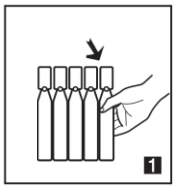
الشكل :
قطرات معقّمة للعين. علبة تحتوي على 15 وحدة قياسيّة ذات 0،35 مل موزّعة على أكياس من الألومينيوم ذات 5 وحدات.
التركيبة :
كروموغليكات الصوديوم.....2 غ
سواغات : كلوريد الصوديوم، ماء منقّى كاف لـ:..... 100 مل
الصّنف العلاجي :
مضاد موضعي للأرجيّة.
دواعي الاستعمال :
علاج عرضي لأمراض العيون الناجمة عن الأرجيّة.
موانع الاستعمال :
فرط الحساسيّة لكروموغليكات الصوديوم أو لأحد مكوّنات الدّواء.
التحذيرات وإحتياطات الاستعمال :
لا ينبغي حقن هذا الدواء أو تجرعه.
في غياب التحسن كحالة إستدامة العوارض، ينبغي استشارة الطبيب.
التفاعلات الدوائية وتفاعلات أخرى :
عند الاستعمال المتزامن لقطرات أخرى للعين، اترك 15 دقيقة بين عمليتي التقطير.
الحمل و الإرضاع :
الحمل : حسب الدراسات السريريّة، لا توجد حاليا بيانات كافية ذات صلة لتقييم احتمال حدوث تأثير مشوه أو تسممي على الجنين عند استعمال كروموغليكات الصوديوم أثناء الحمل.
لذلك، و كإجراء وقائي، من الأفضل عدم استعمال كروموغليكات الصوديوم أثناء الحمل.
الإرضاع : لا توجد بيانات عن مرور كروموغليكات الصوديوم في حليب الأم.
ومع ذلك، بسبب إعادة امتصاص جزئي للغاية على مستوى الغشاء المخاطي للجهاز التنفسي من ناحية و امتصاص ضئيل عبر الجهاز الهضمي من ناحية أخرى، ونظرا لعدم وجود سُمّيّة، فإن الرضاعة الطبيعية ممكنة في حالة العلاج باستعمال هذا الدواء.
في كافة الحالات استشيري طبيبك.
السياقة و استعمال الآلات :
يمكن الشعور بانزعاج بصري مؤقّت بعد تقطير الدّواء. 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 مكوّنات الدّواء.
- تهيج العين، ألم العين (حس حرق ووخز في العينين، بصفة مؤقتة بعد التقطير. تم الإبلاغ عن أعراض أخرى للتهيج الموضعي).

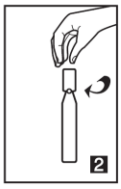
يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات غير مرغوب فيها أو مزعجة أخرى غير مذكورة في هذه النشرة.
المقادير وطريقة الاستعمال :
المقادير :
• الكهل و الطفل :
حسب خطورة الاعراض، قطّر قطرة واحدة من مرّتين إلى 6 مرّات في اليوم على فترات منتظمة داخل ردبة الملتحمة للعين المصابة.
لدى الطفل، من الضروري استشارة الطبيب.
لا تتجاوز الجرعة المطلوبة.
طريقة الاستعمال :
للتقطير داخل العين.
- اغسل يديك جيدا.
- تجنّب لمس العين أو الجفون بطرف الوحدة القياسيّة.
- كل وحدة تحتوي على ما يكفي من قطرات العين لعلاج كلتا العينين.
- قطّر قطرة واحدة داخل ردبة الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلا إلى الأسفل.
- أحكم غلق الوحدة القياسيّة بعد كلّ استعمال.
- لا تمدّد فترة العلاج دون استشارة طبيب.

يجب الإلتزام بدقّة بتعليمات الطّبيب.
تجاوز الجرعة :
في حالة الجرعة الزائدة، اغسل بمصل فيزيولوجيّ معقّم.
الحفظ :
- يحفظ في كيس الألومينيوم بعيدا عن الضّوء و في درجة حراريّة أقل من 25° مئوية.
- يجب استعمال الوحدة القياسيّة خلال 24 ساعة من تاريخ فتحها.

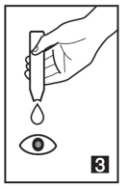
التأشيرة : 9093052



اسحب وحدة من الرقاقة



افتح الوحدة بلوي طرفها العلوي



قطر قطرة داخل ردبة الملتحمة للعين المصابة

إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- 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/المشغّل/المصنّع
مخابر يونيماد
المنطقة الصناعية القلعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 669 342 73 (216+) **-الفاكس** : 472 342 73 (216+)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

نشرة : 04
تاريخ : 07 / 2021

14UCR201

Titre :	**Notice UNICROM 2% 0,35 ml**
Version :	04
Date :	05/07/2021
Dimension :	**120 x 220 mm**
Destination :	**TUNISIE**