



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

I. Notice en français

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

CROMSOL collyre en solution 2%

Cromoglicate de sodium

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser CROMSOL avec prudence pour en obtenir les meilleurs effets.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubrique 4).

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMSOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CROMSOL
3. COMMENT UTILISER CROMSOL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER CROMSOL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CROMSOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

CROMSOL contient du cromoglicate de sodium, une substance active ayant une action anti-allergique.

CROMSOL est utilisé pour le traitement préventif d'allergies au niveau de l'œil (plus spécifiquement conjonctivite aux pollens, conjonctivite printanière et kératoconjonctivite marginale) reconnaissable par des yeux et/ou des paupières gonflées, des yeux rouges, qui piquent ou qui larmoient.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CROMSOL

N'utilisez JAMAIS CROMSOL:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans CROMSOL mentionnés à la rubrique 6.

Avertissements et précautions:

- Si vous ne notez pas d'amélioration ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- Si vous portez des lentilles de contact souples, vous ne pouvez pas utiliser CROMSOL, car il contient un agent conservateur (benzalkonium).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Autres médicaments et CROMSOL

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez **15 minutes** entre les instillations.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et l'allaitement

N'utilisez CROMSOL qu'avec l'accord de votre médecin. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après utilisation de CROMSOL.

Il est recommandé d'attendre la disparition des symptômes avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER CROMSOL

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.

La dose usuelle chez l'adulte et l'enfant est 1 ou 2 gouttes de collyre dans chaque œil, 4 fois par jour. Si aucune amélioration n'apparaît ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez une goutte dans chaque œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. Rebouchez le flacon après utilisation.

CROMSOL doit être utilisé de manière continue aussi longtemps que vous serez exposé à la cause de votre allergie, sinon vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez oublié d'utiliser CROMSOL:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Poursuivez simplement votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de CROMSOL que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Lors de l'emploi de quantité trop élevée de cromoglicate de sodium, aucun effet toxique n'a été signalé.

Si vous arrêtez d'utiliser CROMSOL

Lors de l'arrêt, il est possible que les symptômes réapparaissent si vous êtes exposé aux facteurs responsables d'allergie de l'œil.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

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

Les effets suivants peuvent survenir au niveau de l'œil

- réactions allergiques aux composants du collyre ;
- sensation transitoire de picotement ou de brûlure ;
- gêne visuelle passagère après instillation 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 le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER CROMSOL

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

Ne pas utiliser CROMSOL après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conserver le flacon à une température ne dépassant pas 30°C dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le flacon ne doit pas être conservé au-delà de 4 semaines après première ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient CROMSOL ?

La substance active est le cromoglicate de sodium à une concentration de 20 mg/ml.

Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'édétate disodique, le chlorure de benzalkonium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CROMSOL et contenu de l'emballage extérieur ?

CROMSOL est un collyre en solution présenté dans un flacon contenant 5 ml de solution claire.

Dernière mise à jour de la notice: 09/2018

CROMSOL® est une marque déposée d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2

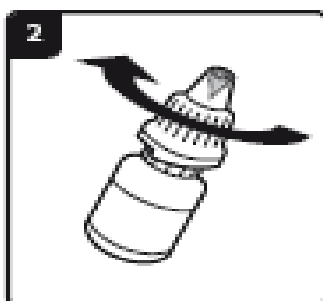
Av. Thomas Edison 105 - 1402 Thines

Belgique

Phone +32 (0)67 68 84 05

Fax 32 (0)67 68 84 19

Fabriqué par : Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019,
Dist. Alwar (Rajasthan)





Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Avec la pointe: visser à
fond le bouchon sur le
nez du flacon.

Percer le nez du flacon
avec la pointe

Dispenser les gouttes
avec une pression légère
du flacon. Replacer le
bouchon après chaque usage.

Projet de notice en français

Notice : Information du patient
CROMSOL[®] 2%
Cromoglicate de sodium
Collyre en solution, flacon de 5 ml

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Toutefois, vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CROMSOL[®] 2% ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CROMSOL[®] 2% ?
3. COMMENT UTILISER CROMSOL[®] 2% ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CROMSOL[®] 2% ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CROMSOL[®] 2% ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiallergiques, code ATC : S01GX01

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant du cromoglicate de sodium, une substance active ayant une action anti-allergique.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

CROMSOL[®]2% est utilisé pour le traitement préventif d'allergies au niveau de l'œil (plus spécifiquement conjonctivite aux pollens, conjonctivite printanière et kérato-conjonctivite marginale) reconnaissable par des yeux et/ou des paupières gonflées, des yeux rouges, qui piquent ou qui larmoient.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CROMSOL[®]2% ?

N'utilisez jamais CROMSOL[®]2%

· Si vous êtes allergique (hypersensible) au cromoglicate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans CROMSOL[®]2% mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

- Si vous ne notez pas d'amélioration ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.
- Si vous portez des lentilles de contact, demandez l'avis de votre médecin.
- Ce médicament contient un conservateur (le chlorure de benzalkonium) qui 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.

Mises en gardes spéciales : Ne pas avaler, ne pas utiliser en injection péri ou intraoculaire.
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Précautions d'emploi :

Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

Ne pas toucher l'œil, les paupières ou une autre surface avec l'extrémité du flacon.

Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et CROMSOL[®]2%

En cas de traitement concomitant par un autre collyre en solution, attendez **15 minutes** entre les instillations.

Si vous prenez ou avez pris récemment, ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse l'allaitement et fertilité

Comme pour tout médicament, il est recommandé d'éviter l'emploi de CROMSOL[®]2% si vous êtes enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicule ou utilisation de machine



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après utilisation de CROMSOL[®] 2%.
Dans ce cas, il est recommandé au patient de ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'au retour de la vision normale.

Excipients à effet notoire

CROMSOL[®] 2% contient du chlorure de benzalkonium

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.

3. Comment utiliser CROMSOL[®] 2% ?

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 et fréquence d'administration

La dose usuelle chez l'adulte et l'enfant est 1 ou 2 gouttes de collyre dans chaque œil, 4 fois par jour.

Si aucune amélioration n'apparaît ou si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Mode d'administration

CROMSOL[®] 2% est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER.



1. Placez le bouchon, qui est muni d'une pointe, sur le haut du flacon



2. Vissez le bouchon tout en appuyant dessus afin de percer le flacon



3. Dispensez les gouttes en exerçant une légère pression sur le flacon
Remplacez le bouchon après chaque utilisation

1. Lavez soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Instillez une goutte dans chaque œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

paupière inférieure vers le bas.

4. Rebouchez le flacon après utilisation.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter l'écoulement de la solution en dehors de l'œil :

- Gardez la paupière fermée pendant 2 minutes,
- Pressez le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Durée du traitement

CROMSOL[®] 2% doit être utilisé de manière continue aussi longtemps que vous serez exposé à la cause de votre allergie, sinon vos symptômes peuvent réapparaître.

Bien que l'effet bénéfique du médicament puisse déjà être obtenu à partir du premier jour du traitement, dans les cas plus sévères, cet effet bénéfique ne sera parfois obtenu qu'après quelques semaines.

Si vous avez oublié d'utiliser CROMSOL[®] 2%

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Poursuivez simplement votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de CROMSOL[®] 2% que vous n'auriez dû

Laver abondamment avec du sérum physiologique stérile.

Prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison.

Lors de l'emploi de quantité trop élevée de cromoglicate de sodium, aucun effet toxique n'a été signalé.

Si vous arrêtez d'utiliser CROMSOL[®] 2%

Lors de l'arrêt, il est possible que les symptômes réapparaissent si vous êtes exposé aux facteurs responsables d'allergie de l'œil.

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

Les effets suivants peuvent survenir au niveau de l'œil

- réactions allergiques aux composants du collyre ;
- sensation transitoire de picotement ou de brûlure ;
- gêne visuelle passagère après instillation 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 le système national de déclaration.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

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

5. Comment conserver CROMSOL® 2% ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ».

Conserver le flacon à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Le flacon ne doit pas être conservé au-delà de 30 jours après première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CROMSOL® 2%

La substance active est le cromoglicate de sodium à une concentration de 20 mg/ml.

Les excipients sont le chlorure de sodium, l'édétate disodique, le chlorure de benzalkonium, le polysorbate 80 et l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente CROMSOL® 2% et contenu de l'emballage extérieur ?

CROMSOL® 2% est un collyre en solution présenté dans un flacon transparent contenant 5 ml de solution claire.

CROMSOL® 2% est une marque déposée d'Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2II

Av. Thomas Edison 105 - 1402 Thines

Belgique

Fabriqué par : Ahlcon Parenterals (India) Ltd.

(I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajasthan), Inde

Dernière mise à jour de la notice : 11/2022

Ghana : Reg. No: FDA/SD.183-12751



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

II. Notice en anglais

Package leaflet: Information for the patient

CROMSOL eye drops solution 2%

Sodium cromoglicate

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you

- . Keep this leaflet. You may need to read it again.
- . If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- . This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- . If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist (see section 4).

In this leaflet:

1. WHAT CROMSOL IS AND CONTENT OF THE PACK
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CROMSOL
3. HOW TO USE CROMSOL?
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE CROMSOL?
6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

1. WHAT CROMSOL IS AND WHAT IT IS USED FOR

CROMSOL eye drops contain a medicine called sodium cromoglicate (cromolyn) an active substance belonging to anti-allergic.

CROMSOL is used for the preventive treatment of eye allergies (more specifically, pollen conjunctivitis, seasonal conjunctivitis and marginal keratoconjunctivitis) that are recognisable from swollen eyes or eyelids, red eyes and stinging or watery eyes.

You must refer to your doctor if you feel no improvement or if you feel worse.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CROMSOL

Do not use CROMSOL:

- if you are allergic (hypersensitive) to sodium cromoglicate or any of the other ingredients of CROMSOL, listed in section 6.

Warnings and precautions:

- if your condition does not improve or if your symptoms persist, consult your doctor.
- if you wear soft contact lenses you should not use CROMSOL because it contains a preservative agent (benzalkonium).

Other medicines and CROMSOL

If you use other eye drops in solution, respect a **15 minutes' interval** between instillations.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Pregnancy and breast-feeding

Use of CROMSOL only after medical advice. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

You may have feel a transient visual disturbance after using CROMSOL. It is recommended to wait until symptoms disappear before driving a vehicle or using machines.

3. HOW TO USE CROMSOL

Always use CROMSOL exactly as your doctor or pharmacist has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose in adults and children is one or two drops in each eye 4 times a day. If there is no improvement or if your symptoms persist, consult your doctor.

This medicine is only for ophthalmic use.

1. Wash your hands prior to instillation.
2. Avoid touching your eye or eyelid with the tip of the bottle.
3. Squeeze one drop inside the lower lid while looking upwards.
4. Put the cap back on the bottle after use.

CROMSOL should be continuously used as long as you are exposed to the allergic source, otherwise your symptoms may reappear.

If you forget to use CROMSOL:

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose Continue your treatment as planned.

If you use more CROMSOL than you should:

In such cases please contact your doctor or pharmacist.

There are no known effects of using too much of this medicine.
In case of overdose, medical observation should be sufficient.

If you stop using CROMSOL

If you stop the treatment, the symptoms might reappear if you are still exposed to the factors in charge of eye allergy.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following effects can occur at the level of the eye

- Allergic reaction to any component of the medicine.
- Transient visual troubles (stinging, burning).
- Transient vision trouble just after use of the drops.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

5. HOW TO STORE CROMSOL?

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use CROMSOL after the expiry date which is stated on the carton. Do not store above 30° C. Keep the bottle in the outer pack in order to protect from light. Do not use the eye drops for more than 4 weeks after first opening.

Medicines should not be disposed of via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What CROMSOL contain ?

The active substance is sodium cromoglicate (cromolyn) at a concentration of 20 mg/ml.

The other ingredients are: sodium chloride, edetate disodium, benzalkonium chloride, polysorbate 80 and water for injections.

What CROMSOL looks like and contents of the pack

CROMSOL eye drops is available in bottle containing 5 ml of clear solution.

This leaflet was last updated in 09/2018

CROMSOL® is a trademark property of Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone 2

Av. thomas Edison 105 - 1402 Thines

Belgium

Phone 32 (0)67 68 84 05

Fax 32 (0)67 68 84 19

Manufacturer: Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajasthan)



1. With the spike: tighten the cap on the nozzle
2. The spike in the cap will pierce the tip of the bottle
3. Dispense drops with gentle pressure. Replace the cap after every use.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Projet de notice en anglais

Package leaflet: Information for the patient

CROMSOL® 2%

Cromolyn Sodium

Eye drops solution, bottle of 5ml

Carefully read all of this leaflet before using this medicine because it contains Important information for you.

This medicine is available without prescription.

However, you should always use this medicine carefully as described in this leaflet or by your doctor, pharmacist, or nurse.

. Keep this leaflet. You may need to read it again.

. If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist, or nurse.

. If you notice any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This also applies to any side effects not listed in this leaflet (see section 4).

. You must contact a doctor if your symptoms worsen or do not improve.

. If any of the side effects become serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist (see section 4).

In this leaflet:

1. WHAT CROMSOL®2% IS AND WHAT IT IS USED FOR
2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CROMSOL®2%
3. HOW TO USE CROMSOL®2%
4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
5. HOW TO STORE CROMSOL®2%
6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

1. WHAT CROMSOL®2% IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: Antiallergic, ATC code: S01GX01

This medicine is an eye drop containing cromolyn sodium, an active substance with anti-allergic action.

CROMSOL®2% is used for the preventive treatment of eye allergies (more specifically, pollen conjunctivitis, seasonal conjunctivitis and marginal keratoconjunctivitis) that are recognisable from swollen eyes or eyelids, red eyes and stinging or watery eyes.

You must refer to your doctor if you feel no improvement or if you feel worse.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE CROMSOL®2%

Do not use CROMSOL®2%:

- if you are allergic (hypersensitive) to cromolyn sodium or any of the other ingredients of CROMSOL®2%, listed in section 6.

IF IN DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Warnings and precautions:

- if your condition does not improve or if your symptoms persist, consult your doctor.

If you wear contact lenses, ask your doctor for advice.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

- This medicine contains a preservative (benzalkonium chloride) that can be absorbed by soft contact lenses and change their color. Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before putting them back on.

Special warnings: Do not swallow, do not use as periocular or intraocular injection.
In case of concomitant treatment with another eye drop, instil eye drops 15 minutes apart.

Precautions for use:

Wearing contact lenses should be avoided during treatment.
Do not touch the eye, eyelids, or any other surface with the top of the bottle.
Recap it carefully after use.

Children:

Not applicable

Other medicines and CROMSOL®2%

In case of concomitant treatment with another eye drop solution, wait 15 minutes between instillations.

If you are taking or have recently taken, or might use any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Pregnancy breast-feeding and fertility

As with any medication, it is recommended to avoid the use of CROMSOL®2% if you are pregnant.

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant, or are planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving and using machines

Transient visual discomfort may be felt after using CROMSOL®2%.
In this case, the patient is advised not to drive or use machines until normal vision returns.

Excipients with known effect

CROMSOL® 2% contains benzalkonium chloride

Benzalkonium chloride can be absorbed by soft contact lenses and change their color.
Remove contact lenses before application and wait at least 15 minutes before putting them back on.

Benzalkonium chloride can also cause eye irritation, especially if you have dry eye syndrome or corneal disorders (transparent layer at the front of the eye). If you experience an abnormal sensation, tingling, or pain in the eyes after using this medicine, contact your doctor.

3. HOW TO USE CROMSOL®2%

Always use this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if in doubt.

Dosage and frequency of administration

The usual dose in adults and children is one or two drops in each eye 4 times a day.
If there is no improvement or if your symptoms persist, consult your doctor.

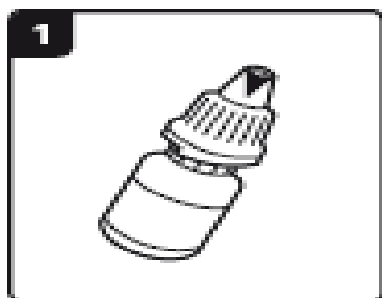


Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

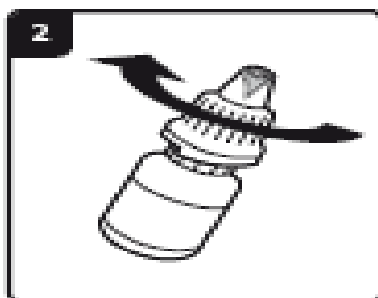
CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Mode of administration

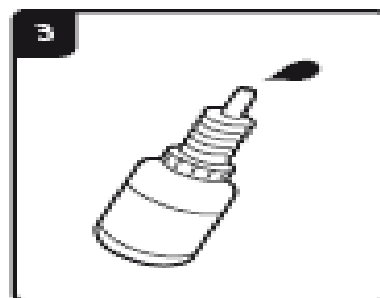
CROMSOL® 2% is intended to be instilled into the eye (ophthalmic route).
DO NOT INJECT. DO NOT SWALLOW.



1. Place the cap, which has a tip, on the top of the bottle



2. Screw the cap while pressing on it to pierce the bottle



3. Dispense the drops by applying gentle pressure to the bottle. Replace the cap after each use

1. wash your hands prior to instillation.
2. avoid touching your eye or eyelid with the tip of the bottle.
3. squeeze one drop inside the lower lid while looking upwards.
4. put the cap back on the bottle after use.

After administration of eye drops, the following measures are useful to prevent flowing out of the solution from the eye:

1. With the spike: tighten the cap on the nozzle
2. The spike in the cap will pierce the tip of the bottle
3. Dispense drops with gentle pressure. Replace the cap after every use.

Treatment duration:

CROMSOL® 2% should be continuously used as long as you are exposed to the allergic source, otherwise your symptoms may reappear.

Although the beneficial effect of the drug can already be obtained from the first day of treatment, in more severe cases this beneficial effect will sometimes only be obtained after a few weeks.

If you forget to use CROMSOL® 2%:

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.
Continue your treatment as planned.

If you use more CROMSOL® 2% than you should:

Wash thoroughly with sterile saline.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

Contact your doctor, pharmacist, or poison control center.

When too much sodium cromoglicate was used, no toxic effects have been reported.

If you stop using CROMSOL®2%

If you stop the treatment, the symptoms might reappear if you are still exposed to the factors in charge of eye allergy.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The following effects can occur at the level of the eye

- Allergic reaction to any component of the medicine.
- Transient stinging or burning sensation.
- Transient vision trouble just after use of the drops.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

5. HOW TO STORE CROMSOL®2%

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use CROMSOL®2% after the expiry date which is stated on the carton.

Do not store above 30° C. Keep the bottle in the outer pack to protect from light.

Do not use the eye drops for more than 30 days after first opening.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. CONTENT OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What CROMSOL®2% contain

The active substance is cromolyn sodium at a concentration of 20 mg/ml.

The excipients are: sodium chloride, edetate disodium, benzalkonium chloride, polysorbate 80 and water for injections.

What CROMSOL®2% looks like and contents of the pack

CROMSOL®2% eye drops is available in bottle containing 5 ml of clear solution.

CROMSOL®2% is a trademark property of Exphar s.a.

Zoning Industriel de Nivelles Sud, Zone II

Av. thomas Edison 105 - 1402 Thines

Belgium

Manufacturer: Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019,
Dist. Alwar (Rajasthan), India



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CRO_EMA_0123

CROMSOL collyre en solution
Cromoglicate de
sodium 2%

This leaflet was last updated in 11/2022

Ghana: Reg. No: FDA/SD.183-12751