

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque récipient unidose contient 20 mg/ml de cromoglicatate de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre, solution (collyre)

Liquide transparent incolore ou jaune pâle.

pH : 5,0 à 7,0

Osmolalité : 280 à 340 mOsm/kg

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour le soulagement et le traitement de la conjonctivite allergique saisonnière et perannuelle.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants

La dose recommandée est de une à deux gouttes dans chaque œil quatre fois par jour.

Alleophta unidosis doit être utilisé à intervalles réguliers pour garantir un contrôle optimal des symptômes. Il est recommandé de poursuivre le traitement pendant la période d'exposition à l'allergène.

Population particulière

Personnes âgées

Aucune preuve actuelle pour une modification de la dose.

Population pédiatrique

Chez les enfants, la supervision et/ou l'assistance d'un soignant peut être nécessaire.

Mode d'administration

Voie ophtalmique uniquement.

Il doit être administré dans le sac conjonctival de l'œil atteint.

Afin d'éviter une contamination, l'embout du récipient ne doit toucher ni l'œil ni aucune surface (voir rubrique 4.4).

Comme avec la plupart des collyres, les lentilles de contact doivent être retirées avant chaque instillation et peuvent être remises après 15 minutes.

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

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Alleophta unidosis est stérile, sans conservateur, et présenté en récipient unidosé qui doit être utilisé immédiatement après l'ouverture, et tout contenu restant doit être jeté après utilisation.

Patients porteurs de lentilles de contact : voir rubrique 4.2.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Comme avec tous les médicaments, des précautions doivent être prises, en particulier pendant le premier trimestre de la grossesse. L'expérience cumulative avec le cromoglicatate de sodium suggère qu'il n'a aucun effet délétère sur le développement du fœtus. Il ne doit être utilisé pendant la grossesse que si c'est clairement nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le cromoglicatate de sodium est excrété dans le lait maternel, mais, en se basant sur ses propriétés physicochimiques, on considère que c'est improbable. Il n'existe pas de données suggérant que l'utilisation du cromoglicatate de sodium ait des effets indésirables chez les nourrissons.

Fertilité

Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet sur la fertilité. On ne sait pas si le cromoglicatate de sodium a un effet sur la fertilité chez l'être humain.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Comme avec tous les collyres, l'instillation de ce collyre peut entraîner une gêne visuelle passagère. Dans ce cas, il est conseillé aux patients de pas conduire ou utiliser des machines jusqu'au rétablissement de leur vision normale.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont basées sur la convention de fréquences MedDRA et définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections oculaires

Fréquence indéterminée : Des picotements et une brûlure de nature passagère peuvent survenir après l'instillation. D'autres symptômes d'irritation locale ont été rapportés.

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : Des réactions d'hypersensibilité locales et systémiques ont été rapportées

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – 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 – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Aucune mesure autre que l'observation médicale ne devrait être nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques ; autres antiallergiques, code ATC : S01GX01

Des études effectuées chez l'animal *in vitro* et *in vivo* ont montré que le cromoglicatate de sodium inhibe la dégranulation des mastocytes sensibilisés qui survient après l'exposition à des antigènes spécifiques. Le cromoglicatate de sodium agit en inhibant la libération d'histamine et de divers médiateurs dérivés de la membrane par le mastocyte.

Le cromoglicatate de sodium a montré une activité *in vitro* d'inhibition de la dégranulation de mastocytes de rats non sensibilisés par la phospholipase A et de la libération ultérieure de médiateurs chimiques. Le cromoglicatate de sodium n'inhibe pas l'activité enzymatique de la phospholipase A libérée sur son substrat spécifique.

Le cromoglicatate de sodium ne possède pas d'activité intrinsèque vasoconstrictrice ni antihistaminique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez des volontaires normaux, l'analyse de l'excrétion urinaire du médicament indique que seule une très faible proportion de la dose s'écoule dans la cavité nasale et éventuellement dans le tractus gastro-intestinal où l'absorption est également faible.

Le médicament possède une clairance systémique élevée (clairance plasmatique $7,9 \pm 0,9 \text{ ml min}^{-1} \cdot \text{kg}^{-1}$), par conséquent, tout médicament absorbé est rapidement éliminé de la circulation, et l'accumulation ne se produit pas.

Le cromoglicatate de sodium se lie de manière réversible aux protéines plasmatiques ($\approx 65 \%$) et n'est pas métabolisé, étant excrété sous forme inchangée dans la bile et dans l'urine en proportions approximativement égales.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études de toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction et de développement sont limitées, mais n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Non ouvert : 3 ans

Après ouverture du sachet : 28 jours

Après ouverture du récipient unidose : le médicament doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du récipient unidose :

A 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 récipient unidose :

Jeter tout contenu restant après utilisation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipients unidoses en polyéthylène basse densité contenant 0,3 ml de solution.
Emballage : 10 ou 20 récipients unidoses emballés dans un sachet en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE467022

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

7/11/2014 / 06/09/2019

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation :05/2021