

DESCRIPTION: Ophthalmic free Leaflet - France

PART No.: 3447600.49758PB949/2-F

SPEC No.: 5179

PLACED IMAGES: GEC0143 Artelac Splash Leaflet 1-2 MASTER.eps, GEC0144 Artelac Splash Leaflet 2-3 MASTER.eps, GEC0145 Artelac Splash Leaflet 3-3 MASTER.eps, GEC0146 Artelac Splash Leaflet 4-3 MASTER.eps, GEC0147 Artelac Splash Leaflet Product Shot MASTER.eps  
 COATING PER SPECIFICATION  
**ARTWORK SET AT 100%**

**DIELINE DOES NOT PRINT**

BLACK

1

# Ophtacalm free® 2%

Cromoglicatate de sodium

Collyre en solution

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication, c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

**NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS**

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que OPHTACALMFREE 2 % et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OPHTACALMFREE 2 % ?
3. Comment utiliser OPHTACALMFREE 2 % ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OPHTACALMFREE 2 % ?
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE OPHTACALMFREE 2 % ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

OPHTACALMFREE 2 % contient une substance active, le cromoglicatate de sodium, ayant une action antiallergique.

Ce collyre est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans en cas de conjonctivite allergique saisonnière ou non saisonnière (reconnaisable par des yeux et/ou des paupières gonflés, yeux rouges, qui piquent ou qui larmoient.)

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OPHTACALMFREE 2 % ?

**N'utilisez jamais OPHTACALMFREE 2 %**

- en cas d'antécédent d'allergie au cromoglicatate ou à l'un des composants du collyre

## Faites attention avec OPHTACALMFREE 2 %

**NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS**

Ne dépassez pas la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes au-delà de 7 jours de traitement, prenez un avis médical.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

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

Refermez soigneusement le flacon après utilisation.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'efficacité de ce collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. Vous devez espacer les utilisations de ces collyres de 15 minutes.

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 allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser OPHTACALMFREE 2 % pendant la grossesse.

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

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez prudent. Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après l'administration du collyre. Dans ce cas, vous devez attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

## 3. COMMENT UTILISER OPHTACALMFREE 2 % ?

### Posologie

Adultes et enfants de plus de 15 ans : selon la sévérité des symptômes, instillez 1 goutte dans chaque œil malade 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

### Chez l'enfant de moins de 15 ans un avis médical préalable est nécessaire.

Espacez les instillations.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

Ne dépassez jamais la dose recommandée.

### Mode d'administration

Voie ophtalmique

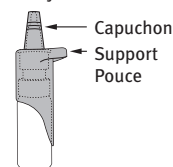
**NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.**

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

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

Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

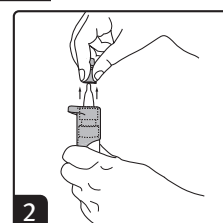
OPHTACALMFREE 2%, collyre en solution dispose d'un mécanisme de pompe brevetée et il s'utilise de façon sûre et simple.



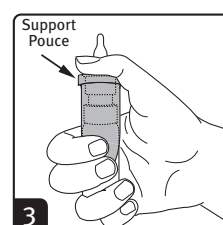
Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes :



Avant la première utilisation, environ 15 mouvements de pression sont nécessaires afin d'activer le mécanisme de pompage et obtenir la quantité de solution nécessaire (Fig. 1). Tenez le flacon tête en bas comme sur le schéma. Cette manipulation ne sera ensuite plus nécessaire.



Avant chaque utilisation, lavez-vous les mains, enlevez le capuchon de protection de l'embout de flacon (Fig. 2) Evitez tout éventuel contact de l'embout du flacon avec les doigts.



La figure 3 décrit comment tenir le produit de façon à l'instiller de façon sûre et confortable. Placez le pouce sur le support ergonomique prévu spécialement à cet effet et 2 doigts à la base du flacon.



Pour l'utilisation, penchez la tête légèrement vers l'arrière et tenez le flacon compte-gouttes au-dessus de votre œil, comme le montre la figure 4.

Avec l'index de la main libre, tirez la paupière inférieure légèrement vers le bas. L'espace qui se forme alors est appelé le cul de sac conjonctival.

Veillez dans la mesure du possible à tenir le flacon compte-gouttes à la verticale. Evitez le contact de l'embout du flacon avec les doigts ou l'œil.

Afin de déposer une goutte d'OPHTACALMFREE 2%, collyre en solution dans le cul de sac conjonctival, appuyez brièvement, mais fermement sur le flacon. Grâce au dosage automatique, une goutte est libérée exactement à chaque pompage. Fermez maintenant votre œil et faites-le bouger lentement dans tous les sens afin de répartir la solution ophtalmique sur la surface de l'œil de façon optimale.

Refermez l'embout du flacon avec le bouchon immédiatement après utilisation.

Si vous avez l'impression que l'effet OPHTACALMFREE 2%, collyre en solution est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.



# BAUSCH + LOMB

BAUSCH + LOMB Global Packaging + Graphic Design 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609 USA  
GLOBAL PACKAGING CONTACT: Anna Powell e - anna.powell@bausch.com t - 585.338.6253 f - 585.338.8959

PRINTED BAR CODES MUST BE VERIFIED READABLE AND ACCURATE BY VENDOR TO THE HUMAN READABLE INDICATED ON ARTWORK.  
THIS ARTWORK IS PROPERTY OF BAUSCH + LOMB. IT MAY NOT BE PRODUCED OR ALTERED WITHOUT EXPRESS PERMISSION FROM B+L.

DESCRIPTION: Ophthalmic free Leaflet - France

PART No.: 3447600.49758PB949/2-F

SPEC No.: 5179

PLACED IMAGES: GEC0143 Artelac Splash Leaflet 1-2 MASTER.eps, GEC0144 Artelac Splash Leaflet 2-3 MASTER.eps, GEC0145 Artelac Splash Leaflet 3-3 MASTER.eps, GEC0146 Artelac Splash Leaflet 4-3 MASTER.eps, GEC0147 Artelac Splash Leaflet Product Shot MASTER.eps  
COATING PER SPECIFICATION  
DIELINE DOES NOT PRINT  
ARTWORK SET AT 100%

BLACK

1

## Fréquence d'administration

1 goutte dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers.

## Durée du traitement

Ne prolongez pas le traitement au-delà de 7 jours sans avis médical : en l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prenez un avis médical.

## Si vous avez utilisé plus de OPHTACALMFREE 2 % que vous n'auriez dû :

Rincez abondamment à l'eau claire en cas de surdosage. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous oubliez d'utiliser OPHTACALMFREE 2 % :

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OPHTACALMFREE 2 % est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets suivants peuvent survenir :

- des réactions allergiques aux composants du collyre.
- une gêne visuelle passagère après l'application du collyre.

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

## 5. COMMENT CONSERVER OPHTACALMFREE 2 % ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser OPHTACALMFREE 2 % après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précaution particulière de conservation.

Après la 1ère ouverture du flacon : à conserver maximum 3 mois.

Une fois ce délai dépassé, vous ne devez plus utiliser ce collyre.

Notez la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient OPHTACALMFREE 2 % ?

**La substance active est :**  
Cromoglicate de sodium : .....2 g  
Pour 100 ml de solution

### L'autre composant est :

Eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que OPHTACALMFREE 2 % et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un collyre en solution ; boîte de 1 flacon de 10 ml avec pompe munie d'un filtre.

### Titulaire et exploitant

Laboratoire CHAUVIN  
416, rue Samuel Morse  
34000 Montpellier

### Fabricant

Laboratoire CHAUVIN  
Zone Industrielle Ripotier Haut  
07200 AUBENAS

### La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : Janvier 2012

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

## CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

### a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis à vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intenses de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la

libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme pour toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

### b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique ?

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnée de démangeaisons, gonflement et larmoiement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

### c) Quelques conseils pratiques

- Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car, après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.
- Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et aussi vous soulager.
- Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.
- Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

### d) En cas de douleur oculaire aigüe, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

### e) Prévention des récurrences

Faire disparaître l'allergène (l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes :

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.
- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.
- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes
- Evitez les animaux domestiques.
- Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens :
- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...)
- Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique
- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.

297E02-12.11  
49758PB949/2-F  
3447600

Laboratoire CHAUVIN  
416, rue Samuel Morse - 34000 MONTPELLIER - France  
Medical Information: + 33 (0) 4 67 12 30 30

BAUSCH + LOMB