RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/11/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CROMORHINOL 2 %, solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cromoglicate de sodium ..... 2,00 g

Pour 100 mL de solution.

Excipient(s) à effet notoire : polysorbate 80.

Ce médicament contient 0,0140 mg de polysorbate 80 par pulvérisation ce qui équivaut à 0,10 mg/mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière (rhume des foins) ou non saisonnière (poils d'animaux, moisissures, acariens…).

4.2. Posologie et mode d'administration

Adulte et enfant : 1 pulvérisation dans chaque narine 4 à 6 fois par jour.

La durée du traitement sera fonction de la durée d'exposition à l'allergène.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, notamment aux polysorbates.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient des polysorbates et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de l'acide cromoglicique. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'acide cromoglicique, peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Il n'y a pas de données sur le passage du cromoglicate de sodium dans le lait maternel.

Toutefois, compte tenu de l'absence de toxicité, l'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de survenue de réactions d'hypersensibilité au cromoglicate de sodium.
- Une brève irritation nasale, peut survenir en début de traitement après pulvérisation.

Les symptômes sont habituellement transitoires.

Rarement peut apparaître une épistaxis.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucun accident de surdosage n'a été décrit avec le cromoglicate de sodium.

En cas de suspicion d'un surdosage, un traitement symptomatique et une surveillance médicale s'imposent.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ALLERGIQUES, code ATC : S01GX01.

Le cromoglicate de sodium exerce une action locale directe au niveau des muqueuses (bronchique, pituitaire, conjonctivale, digestive). Son mécanisme d'action reste mal élucidé.

Il prévient la libération des médiateurs chimiques de l'anaphylaxie par stabilisation de la membrane du mastocyte.

Le cromoglicate de sodium n'a pas d'effet direct au niveau des récepteurs périphériques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cromoglicate de sodium n'est pas métabolisé. L'étude de l'élimination urinaire du produit marqué au ^{14}C montre une absorption par la muqueuse pituitaire faible (de l'ordre de 2 à 5 %). La majeure partie est déglutie, l'absorption par la voie digestive étant lente et très limitée (environ 0,5 %).

La partie absorbée est éliminée, comme après administration intraveineuse, sous forme inchangée à part sensiblement égale par voie biliaire et urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données pré-cliniques disponibles considérées comme pertinentes du point de vue de la sécurité clinique que celles présentées dans les autres sections du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, polysorbate 80, sorbitol, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 mL en flacon pulvérisateur (polyéthylène)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Avant toute utilisation, ôter le capuchon en tirant vers le haut. Le pulvérisateur est prêt à l'emploi.
- Lors de la première utilisation, maintenir le flacon à la verticale et presser le pulvérisateur deux ou trois fois afin d'amorcer la pompe.
- Après s'être mouché et en maintenant le flacon verticalement, introduire l'embout nasal dans l'une des narines et boucher l'autre avec le doigt. Exercer une brève pression sur le pulvérisateur et inspirer par le nez puis expirer lentement par la bouche.
- Renouveler la même opération dans l'autre narine.
- Essuyer l'embout nasal puis replacer le capuchon afin d'éviter une pulvérisation accidentelle.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 34009 339 983 0 1 : 15 mL en flacon pulvérisateur (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.