

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France



Brand name Alocril collyre	Article Leaflet	Date of creation 23/06/2009	PAD 1157	Pharmacode 274
Dosage 2 %	Item code 517054	By F Bourgeois	Tech. specif. 1-400208c	Brandmark/name N/A
Quantity 5 ml	Based on 507678A	Date of modification 15/10/2009	Tech. area 400208-1c	Country example N/A
Manuf. site Le Trait	GMD code 324896	By F Bourgeois	Size (mm) 180x125 flat	Font size 6 pt
Country Canada (Sale)		Proof n° 3	22,5x125 folded	
This artwork proof indicates colour position only. Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for exact references		Colours used: 1	 Pantone Process Black	 Plan



RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT À L'ALOCRIL^{MD} (NÉDOCROMIL DE SODIUM) ET CHAQUE FOIS QUE VOTRE ORDONNANCE EST RENOUVELÉE

Solution ophtalmique de nédocromil de sodium à 2 % ANTIALLERGIQUE / ANTI-INFLAMMATOIRE

La solution ophtalmique ALOCRIL^{MD} (nédocromil de sodium à 2 %) soulage et traite les symptômes ophtalmiques de l'allergie tels que rougeurs, démangeaisons et larmoiements.

À PROPOS DE ALOCRIL^{MD} ET DES ALLERGIES

ALOCRIL^{MD} est une solution de nédocromil de sodium à 2 % diluée dans de l'eau et contenant du chlorure de benzalkonium et de l'édétate disodique comme agents de conservation. Elle est utile pour le soulagement et le traitement des symptômes ophtalmiques de l'allergie connus sous le nom de conjonctivite allergique.

La conjonctivite allergique se caractérise par une inflammation de la conjonctive, fine membrane muqueuse transparente qui tapisse l'intérieur des paupières et recouvre la partie externe de l'oeil. Cet état est généralement causé par l'exposition à certaines substances de l'environnement qui favorisent l'allergie (p. ex. le pollen des arbres, des plantes et des mauvaises herbes, les spores de moisissures, les phanères animaux (squames) et les poussières domestiques). La conjonctivite allergique est fréquente pendant la saison du rhume des foins.

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont les suivants : irritation, démangeaisons, sensation de poussière dans l'oeil, douleur et larmoiement excessif. Ces symptômes sont généralement accompagnés de congestion et d'écoulement nasal (rhinite allergique aiguë connue sous le nom de rhume des foins).

IMPORTANT : ALOCRIL^{MD} doit être utilisé régulièrement si l'on veut assurer une maîtrise optimale des symptômes. Il faut utiliser ALOCRIL^{MD} dès que se manifeste le début des symptômes.

- **NE PAS PORTER DE LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES** au cours du traitement à l'ALOCRIL^{MD}. Le chlorure de benzalkonium présent dans la formule peut s'accumuler dans les lentilles cornéennes souples. Cet agent de conservation, lorsqu'il est libéré lentement, pourrait irriter la cornée.
- Les patients qui continuent à porter des lentilles cornéennes rigides ou perméables au gaz pendant le traitement à l'ALOCRIL^{MD} devraient les enlever avant d'instiller les gouttes dans les yeux. Ils devraient attendre cinq minutes avant de les remettre en place afin de permettre à la solution de recouvrir uniformément la conjonctive.
- Éviter tout contact avec le bout du compte-gouttes afin d'éliminer les risques de contamination du contenu.
- Conserver à une température de 4° à 25°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

NE JAMAIS OUBLIER

Avant d'utiliser ce médicament, vous devez avertir votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous êtes allergique ou si vous avez déjà fait une réaction au nédocromil de sodium ou à un de ses composants ;
- si vous êtes ou si vous avez l'intention de devenir enceinte ;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire ;
- si vous prenez d'autres médicaments, que ce soit des médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre ;
- si vous avez d'autres problèmes médicaux.

Pendant l'utilisation du médicament

- Indiquez que vous utilisez ce médicament à tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez.
- Consultez votre médecin s'il n'y a aucun soulagement des symptômes.
- Il est très important de signaler toute réaction indésirable à votre médecin pour favoriser la détection précoce et la prévention de complications éventuelles.
- IL EST ESSENTIEL DE PASSER UN EXAMEN MÉDICAL RÉGULIÈREMENT.

PRÉCAUTIONS : Une très petite quantité de nédocromil de sodium est absorbée par l'organisme lorsqu'on instille ALOCRIL^{MD} dans l'oeil selon les directives.

Comme tout autre médicament, ALOCRIL^{MD} procure des bienfaits mais peut également provoquer des réactions indésirables. Ces effets secondaires peuvent ne pas tous se manifester, mais s'ils se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Les réactions locales dans l'oeil sont en général bénignes et ont tendance à disparaître rapidement lorsqu'on arrête le traitement.

Consultez votre médecin si l'un des effets secondaires suivants se produit :

- irritation de l'oeil (sensation de brûlure ou de picotement)
- vue brouillée
- mal de tête
- goût désagréable

D'autres effets secondaires peuvent également survenir chez certains patients. Dans ce cas, il faut consulter un médecin.

POSOLOGIE : La dose d'ALOCRIL^{MD} requise peut varier selon les personnes.

Adultes et enfants âgés de plus de 3 ans : La dose habituelle est d'une goutte dans chaque oeil, deux fois par jour.

MODE D'EMPLOI

1. S'asseoir devant un miroir pour voir ce que l'on fait.
2. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas et instiller délicatement une goutte dans l'espace situé entre l'oeil et la paupière inférieure en prenant soin d'éviter tout contact de l'oeil avec le bout du compte-gouttes.
3. Relâcher la paupière inférieure et cligner l'oeil quelques fois pour assurer que le liquide recouvre toute la surface de l'oeil.
4. Répéter dans l'autre oeil.

Dose omise

En utilisant les gouttes à des heures régulières, on risque moins de les oublier.

Advenant l'omission d'une dose, instiller les gouttes dès que l'on se rend compte de l'oubli et poursuivre le traitement.

L'EXPÉRIENCE CLINIQUE AUPRÈS DES FEMMES ENCEINTES ET DES ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE TROIS ANS EST LIMITÉE.

NE PAS CONSERVER UN MÉDICAMENT PÉRIMÉ OU QUI N'EST PLUS REQUIS. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

CE MÉDICAMENT A ÉTÉ PRESCRIT POUR VOUS ET NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ PAR UNE AUTRE PERSONNE.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS SUR CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

ALLERGAN Inc.
 Markham, Ontario, L6G 0B5

Mai 2009

71337EC12A

Packaging Administration
Sanofi Winthrop Industrie - Le Trait - France



Brand name Alocril collyre	Article Leaflet	Date of creation 23/06/2009	PAD 1157	Pharmacode 274
Dosage 2 %	Item code 517054	By F Bourdeaux	Tech. specif. 1-400208c	Brandmark/name N/A
Quantity 5 ml	Based on 507678A	Date of modification 15/10/2009	Tech. area 400208-1c	Country example N/A
Manuf. site Le Trait	GMID code 324896	By F Bourdeaux	Size (mm) 180x125 flat	Font size 6 pt
Country Canada (Sale)		Proof n° 3	22,5x125 folded	
This artwork proof indicates colour position only. Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for exact references		Colours used: 1	Pantone Process Black	Plan



ALOCRIL®

INFORMATION TO THE CONSUMER

PLEASE READ THIS INSERT CAREFULLY BEFORE STARTING ALOCRIL® (NEDOCROMIL SODIUM) AND EVERYTIME YOUR PRESCRIPTION IS RENEWED.

nedocromil sodium 2% ophthalmic solution ANTI ALLERGIC/ANTI-INFLAMMATORY

ALOCRIL® (nedocromil sodium 2%) ophthalmic solution relieves and treats the symptoms of itchy watery red eyes caused by allergies.

ABOUT ALOCRIL® AND ALLERGIES

ALOCRIL® is a 2% solution of nedocromil sodium in water and contains benzalkonium chloride and edetate disodium as preservatives. It is useful for the relief and treatment of symptoms caused by allergy in the eye, known as allergic conjunctivitis.

Allergic conjunctivitis results in inflammation of the conjunctiva, the thin, outer, transparent membranes under the eyelids and over the external part of the eyes. This disorder is usually preceded by exposure to allergy-provoking substances in the environment (e.g. tree, grass or weed pollens, mould spores, animal dander and dust). Allergic conjunctivitis is common in the hay fever season.

The symptoms of allergic conjunctivitis are irritation, itchiness, grittiness, soreness, and excessive watering of the eyes. These symptoms are generally accompanied by a stuffy, runny nose (acute allergic rhinitis) commonly known as hay fever.

IMPORTANT: ALOCRIL® must be used regularly to ensure optimum control of symptoms. You should start using ALOCRIL® as closely as possible to the start of your symptoms.

- **SOFT CONTACT LENSES MUST NOT BE WORN** during the treatment period with ALOCRIL®. Benzalkonium chloride, a constituent of the formulation, may accumulate in soft contact lenses. This preservative, when slowly released, could possibly irritate the cornea. In patients who continue to wear hard or gas permeable contact lenses during ALOCRIL® treatment, the lenses should be taken out of the eye prior to instillation of the drops. They should be inserted again not earlier than five minutes after administration, in order to allow an even conjunctival distribution of the solution.

- To avoid contamination of the contents, do not touch any surface with the tip of the container.
- Store between 4°C and 25°C. Protect from direct sunlight.

ALWAYS REMEMBER

Before taking this medication tell your doctor and pharmacist if you:

- are allergic to or have had a reaction to nedocromil sodium, or any of its components, in the past;
- are, or intend to become, pregnant;
- are, or intend to breast feed;
- are taking any other medications, either prescription or non-prescription (over the counter);
- have any other medical problems.

While taking this medication

- Tell any other doctor, dentist or pharmacist, that you consult or see, that you are taking this medication.
- Check with your doctor if you are not getting any relief of your symptoms.
- Report any untoward reaction to your doctor. This is very important as it will aid in the early detection and prevention of potential complications.
- YOUR REGULAR MEDICAL CHECK UPS ARE ESSENTIAL.

PRECAUTIONS: Very little nedocromil sodium is absorbed into the body when using ALOCRIL® as directed in the eye.

Along with its benefits, ALOCRIL®, like other drugs, may cause some undesirable reactions. Although not all these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention. Local side effects in the eye are generally mild and tend to disappear promptly if treatment is stopped.

Check with your doctor if any of the following side effects occur:

- eye irritation (burning or stinging sensation of the eyes)
- blurred vision
- headache
- unpleasant taste

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your doctor.

DOSING: The dose of ALOCRIL® may be different for different people.

Adults and Children Over 3 years of Age: The usual dosage is one drop into each eye, twice daily.

DIRECTIONS FOR USE

1. Sit down in front of a mirror so that you can see what you are doing.
2. Pull the lower eyelid down gently and then carefully place one drop into the gap between the eye and lower eyelid taking care not to touch the eye with the tip of the bottle.
3. Release the lower eyelid and blink a few times to ensure the whole eye is covered by the liquid.
4. Repeat the process for the other eye.



Missed Dose

Try to take the drops at regular times, to help you remember to take them. If you miss a dose, take it as soon as you realize the omission; then proceed as normal.

CLINICAL EXPERIENCE WITH PREGNANT WOMEN OR CHILDREN UNDER THREE YEARS OF AGE IS LIMITED.

DO NOT KEEP OUTDATED MEDICINE OR MEDICINE NO LONGER NEEDED. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

THIS MEDICINE HAS BEEN PRESCRIBED FOR YOUR MEDICAL PROBLEM. DO NOT GIVE IT TO ANYONE ELSE.

IF YOU REQUIRE MORE INFORMATION ON THIS DRUG, CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

517054 / 324896



ALLERGAN Inc.
 Markham, Ontario, L6G 0B5

May 2009

71337EC12A

Brand name Alocril collyre	Article Leaflet	Date of creation 23/06/2009	PAD 1157	Pharmacode 274
Dosage 2 %	Item code 517054	By F Bourgeois	Tech. specif. 1-400208c	Brandmark/name N/A
Quantity 5 ml	Based on 507678A	Date of modification 15/10/2009	Tech. area 400208-1c	Country example N/A
Manuf. site Le Trait	GMD code 324896	By F Bourgeois	Size (mm) 180x125 flat	Font size 6 pt
Country Canada (Sale)		Proof n° 3	22,5x125 folded	
This artwork proof indicates colour position only. Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for exact references		Colours used: 1  Pantone Process Black		 Plan

on front and back side.
 Space only for text
 respecter RECTO/VERSO
 Cadre limitation texte à

ALLERGAN

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT
À L'ALOCRIL^{MD} (NÉDOCROMIL DE SODIUM) ET CHAQUE FOIS QUE VOTRE ORDONNANCE EST RENOUELLÉE

Solution ophtalmique de nédocromil de sodium à 2 % ANTIALLERGIQUE / ANTI-INFLAMMATOIRE

La solution ophtalmique ALOCRIL^{MD} (nédocromil de sodium à 2 %) soulage et traite les symptômes ophtalmiques de l'allergie tels que rougeurs, démangeaisons et larmoiements.

À PROPOS DE ALOCRIL^{MD} ET DES ALLERGIES
 ALOCRIL^{MD} est une solution de nédocromil de sodium à 2 % diluée dans de l'eau et contenant du chlorure de benzalkonium et de l'édétate disodique comme agents de conservation. Elle est utile pour le soulagement et le traitement des symptômes ophtalmiques de l'allergie connus sous le nom de conjonctivite allergique.
 La conjonctivite allergique se caractérise par une inflammation de la conjonctive, fine membrane muqueuse transparente qui tapisse l'intérieur des paupières et recouvre la partie externe de l'œil. Cet état est généralement causé par l'exposition à certaines substances de l'environnement qui favorisent l'allergie (p. ex. le pollen des arbres, des plantes et des mauvaises herbes, les spores de moisissures, les phanères animaux (squames) et les poussières domestiques). La conjonctivite allergique est fréquente pendant la saison du rhume des foies.
 Les symptômes de la conjonctivite allergique sont les suivants : irritation, démangeaisons, sensation de poussière dans l'œil, douleur et larmoiement excessif. Ces symptômes sont généralement accompagnés de congestion et d'écoulement nasal (rhinite allergique aiguë connue sous le nom de rhume des foies).

IMPORTANT : ALOCRIL^{MD} doit être utilisé régulièrement si l'on veut assurer une maîtrise optimale des symptômes. Il faut utiliser ALOCRIL^{MD} dès que se manifeste le début des symptômes.

- **NE PAS PORTER DE LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES** au cours du traitement à l'ALOCRIL^{MD}. Le chlorure de benzalkonium présent dans la formule peut s'accumuler dans les lentilles cornéennes souples. Cet agent de conservation, lorsqu'il est libéré lentement, pourrait irriter la cornée.
- Les patients qui continuent à porter des lentilles cornéennes rigides ou perméables au gaz pendant le traitement à l'ALOCRIL^{MD} devraient les enlever avant d'instiller les gouttes dans les yeux. Ils devraient attendre cinq minutes avant de les remettre en place afin de permettre à la solution de recouvrir uniformément la conjonctive.
- Éviter tout contact avec le bout du compte-gouttes afin d'éliminer les risques de contamination du contenu.
- Conserver à une température de 4° à 25°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

NE JAMAIS OUBLIER
Avant d'utiliser ce médicament, vous devez avertir votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous êtes allergique ou si vous avez déjà fait une réaction au nédocromil de sodium ou à un de ses composants ;
- si vous êtes ou si vous avez l'intention de devenir enceinte ;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire ;
- si vous prenez d'autres médicaments, que ce soit des médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre ;
- si vous avez d'autres problèmes médicaux.

Pendant l'utilisation du médicament

- Indiquez que vous utilisez ce médicament à tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez.
- Consultez votre médecin s'il n'y a aucun soulagement des symptômes.
- Il est très important de signaler toute réaction indésirable à votre médecin pour favoriser la détection précoce et la prévention de complications éventuelles.
- IL EST ESSENTIEL DE PASSER UN EXAMEN MÉDICAL RÉGULIÈREMENT.

PRÉCAUTIONS : Une très petite quantité de nédocromil de sodium est absorbée par l'organisme lorsqu'on instille ALOCRIL^{MD} dans l'œil selon les directives.
 Comme tout autre médicament, ALOCRIL^{MD} procure des bienfaits mais peut également provoquer des réactions indésirables. Ces effets secondaires peuvent ne pas tous se manifester, mais s'ils se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Les réactions locales dans l'œil sont en général bénignes et ont tendance à disparaître rapidement lorsqu'on arrête le traitement.
 Consultez votre médecin si l'un des effets secondaires suivants se produit :

- irritation de l'œil (sensation de brûlure ou de picotement)
- vue brouillée
- mal de tête
- goût désagréable

D'autres effets secondaires peuvent également survenir chez certains patients. Dans ce cas, il faut consulter un médecin.

POSOLOGIE : La dose d'ALOCRIL^{MD} requise peut varier selon les personnes.

Adultes et enfants âgés de plus de 3 ans : La dose habituelle est d'une goutte dans chaque œil, deux fois par jour.

MODE D'EMPLOI

1. S'asseoir devant un miroir pour voir ce que l'on fait.
2. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas et instiller délicatement une goutte dans l'espace situé entre l'œil et la paupière inférieure en prenant soin d'éviter tout contact de l'œil avec le bout du compte-gouttes.
3. Relâcher la paupière inférieure et cligner l'œil quelques fois pour assurer que le liquide recouvre toute la surface de l'œil.
4. Répéter dans l'autre œil.

Dose omise
 En utilisant les gouttes à des heures régulières, on risque moins de les oublier.
 Advenant l'omission d'une dose, instiller les gouttes dès que l'on se rend compte de l'oubli et poursuivre le traitement.

L'EXPÉRIENCE CLINIQUE AUPRÈS DES FEMMES ENCEINTEES ET DES ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE TROIS ANS EST LIMITÉE.
NE PAS CONSERVER UN MÉDICAMENT PÉRIMÉ OU QUI N'EST PLUS REQUIS. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.
CE MÉDICAMENT A ÉTÉ PRESCRIT POUR VOUS ET NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ PAR UNE AUTRE PERSONNE.
POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS SUR CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

ALLERGAN Inc. Mai 2009
 Markham, Ontario, L6G 0B5 71337EC12A

Brand name Alocril collyre	Article Leaflet	Date of creation 23/06/2009	PAD 1157	Pharmacode 274
Dosage 2 %	Item code 517054	By F Bourdeaux	Tech. specif. 1-400208c	Brandmark/name N/A
Quantity 5 ml	Based on 507678A	Date of modification 15/10/2009	Tech. area 400208-1c	Country example N/A
Manuf. site Le Trait	GMD code 324896	By F Bourdeaux	Size (mm) 180x125 flat	Font size 6 pt
Country Canada (Sale)		Proof n° 3	22,5x125 folded	

This artwork proof indicates colour position only.
 Please refer to Pantone Colour Formula Guide 1000 for exact references

Colours used: **1**  **Pantone Process Black** 

Page 2 VERSO / BACK

on front and back side.
 Space only for text
 respecter RECTO/VERSO
 Cadre limitation texte à



INFORMATION TO THE CONSUMER
 PLEASE READ THIS INSERT CAREFULLY BEFORE STARTING
ALOCRIL® (NEDOCROMIL SODIUM) AND EVERYTIME YOUR PRESCRIPTION IS RENEWED.

ALOCRIL® (nedocromil sodium 2%) ophthalmic solution ANTI ALLERGIC/ANTI-INFLAMMATORY

ALOCRIL® (nedocromil sodium 2%) ophthalmic solution relieves and treats the symptoms of itchy watery red eyes caused by allergies.

ABOUT ALOCRIL® AND ALLERGIES

ALOCRIL® is a 2% solution of nedocromil sodium in water and contains benzalkonium chloride and edetate disodium as preservatives. It is useful for the relief and treatment of symptoms caused by allergy in the eye, known as allergic conjunctivitis. Allergic conjunctivitis results in inflammation of the conjunctiva, the thin, outer, transparent membranes under the eyelids and over the external part of the eyes. This disorder is usually preceded by exposure to allergy-provoking substances in the environment (e.g. tree, grass or weed pollens, mould spores, animal dander and dust). Allergic conjunctivitis is common in the hay fever season. The symptoms of allergic conjunctivitis are irritation, itchiness, grittiness, soreness, and excessive watering of the eyes. These symptoms are generally accompanied by a stuffy, runny nose (acute allergic rhinitis) commonly known as hay fever.

IMPORTANT: ALOCRIL® must be used regularly to ensure optimum control of symptoms. You should start using ALOCRIL® as closely as possible to the start of your symptoms.

- **SOFT CONTACT LENSES MUST NOT BE WORN** during the treatment period with ALOCRIL®. Benzalkonium chloride, a constituent of the formulation, may accumulate in soft contact lenses. This preservative, when slowly released, could possibly irritate the cornea. In patients who continue to wear hard or gas permeable contact lenses during ALOCRIL® treatment, the lenses should be taken out of the eye prior to instillation of the drops. They should be inserted again not earlier than five minutes after administration, in order to allow an even conjunctival distribution of the solution.
- To avoid contamination of the contents, do not touch any surface with the tip of the container.
- Store between 4°C and 25°C. Protect from direct sunlight.

ALWAYS REMEMBER

Before taking this medication tell your doctor and pharmacist if you:

- are allergic to or have had a reaction to nedocromil sodium, or any of its components, in the past;
- are, or intend to become, pregnant;
- are, or intend to breast feed;
- are taking any other medications, either prescription or non-prescription (over the counter);
- have any other medical problems.

While taking this medication

- Tell any other doctor, dentist or pharmacist, that you consult or see, that you are taking this medication.
- Check with your doctor if you are not getting any relief of your symptoms.
- Report any untoward reaction to your doctor. This is very important as it will aid in the early detection and prevention of potential complications.
- YOUR REGULAR MEDICAL CHECK UPS ARE ESSENTIAL.

PRECAUTIONS: Very little nedocromil sodium is absorbed into the body when using ALOCRIL® as directed in the eye. Along with its benefits, ALOCRIL®, like other drugs, may cause some undesirable reactions. Although not all these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention. Local side effects in the eye are generally mild and tend to disappear promptly if treatment is stopped. Check with your doctor if any of the following side effects occur:

- eye irritation (burning or stinging sensation of the eyes)
- blurred vision
- headache
- unpleasant taste

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your doctor.

DOSING: The dose of ALOCRIL® may be different for different people.

Adults and Children Over 3 years of Age: The usual dosage is one drop into each eye, twice daily.

DIRECTIONS FOR USE

1. Sit down in front of a mirror so that you can see what you are doing.
2. Pull the lower eyelid down gently and then carefully place one drop into the eye and lower eyelid taking care not to touch the eye with the tip of the bottle.
3. Release the lower eyelid and blink a few times to ensure the whole eye is covered by the liquid.
4. Repeat the process for the other eye.

Missed Dose

Try to take the drops at regular times to help you remember to take them. If you miss a dose, take it as soon as you realize the omission; then proceed as normal.

CLINICAL EXPERIENCE WITH PREGNANT WOMEN OR CHILDREN UNDER THREE YEARS OF AGE IS LIMITED.

DO NOT KEEP OUTDATED MEDICINE OR MEDICINE NO LONGER NEEDED, KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

THIS MEDICINE HAS BEEN PRESCRIBED FOR YOUR MEDICAL PROBLEM. DO NOT GIVE IT TO ANYONE ELSE.

IF YOU REQUIRE MORE INFORMATION ON THIS DRUG, CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

May 2009

ALLERGAN Inc.
 Markham, Ontario, L6G 0B5

71337EC12A

1 min.

14 min.

39

5

1 min.

14 min.

1.5 6 25 max. 5.0 ± 1.0



ALOCRIL^{MD}

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

**VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT CE DÉPLIANT AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT
À L'ALOCRIL^{MD} (NÉDOCROMIL DE SODIUM) ET CHAQUE FOIS QUE VOTRE ORDONNANCE EST RENOUVELÉE**

Solution ophtalmique de nédocromil de sodium à 2 %

ANTIALLERGIQUE / ANTI-INFLAMMATOIRE

La solution ophtalmique ALOCRIL^{MD} (nédocromil de sodium à 2 %) soulage et traite les symptômes ophtalmiques de l'allergie tels que rougeurs, démangeaisons et larmoiements.

À PROPOS DE ALOCRIL^{MD} ET DES ALLERGIES

ALOCRIL^{MD} est une solution de nédocromil de sodium à 2 % diluée dans de l'eau et contenant du chlorure de benzalkonium et de l'édétate disodique comme agents de conservation. Elle est utile pour le soulagement et le traitement des symptômes ophtalmiques de l'allergie connus sous le nom de conjonctivite allergique.

La conjonctivite allergique se caractérise par une inflammation de la conjonctive, fine membrane muqueuse transparente qui tapisse l'intérieur des paupières et recouvre la partie externe de l'oeil. Cet état est généralement causé par l'exposition à certaines substances de l'environnement qui favorisent l'allergie (p. ex. le pollen des arbres, des plantes et des mauvaises herbes, les spores de moisissures, les phanères animaux (squames) et les poussières domestiques). La conjonctivite allergique est fréquente pendant la saison du rhume des foins.

Les symptômes de la conjonctivite allergique sont les suivants : irritation, démangeaisons, sensation de poussière dans l'oeil, douleur et larmoiement excessif. Ces symptômes sont généralement accompagnés de congestion et d'écoulement nasal (rhinite allergique aiguë connue sous le nom de rhume des foins).

IMPORTANT : ALOCRIL^{MD} doit être utilisé régulièrement si l'on veut assurer une maîtrise optimale des symptômes. Il faut utiliser ALOCRIL^{MD} dès que se manifeste le début des symptômes.

- **NE PAS PORTER DE LENTILLES CORNÉENNES SOUPLES** au cours du traitement à l'ALOCRIL^{MD}. Le chlorure de benzalkonium présent dans la formule peut s'accumuler dans les lentilles cornéennes souples. Cet agent de conservation, lorsqu'il est libéré lentement, pourrait irriter la cornée.
- Les patients qui continuent à porter des lentilles cornéennes rigides ou perméables au gaz pendant le traitement à l'ALOCRIL^{MD} devraient les enlever avant d'instiller les gouttes dans les yeux. Ils devraient attendre cinq minutes avant de les remettre en place afin de permettre à la solution de recouvrir uniformément la conjonctive.
- Éviter tout contact avec le bout du compte-gouttes afin d'éliminer les risques de contamination du contenu.
- Conserver à une température de 4° à 25°C et à l'abri de la lumière directe du soleil.

NE JAMAIS OUBLIER

Avant d'utiliser ce médicament, vous devez avertir votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous êtes allergique ou si vous avez déjà fait une réaction au nédocromil de sodium ou à un de ses composants ;
- si vous êtes ou si vous avez l'intention de devenir enceinte ;
- si vous allaitez ou si vous avez l'intention de le faire ;
- si vous prenez d'autres médicaments, que ce soit des médicaments vendus sur ordonnance ou en vente libre ;
- si vous avez d'autres problèmes médicaux.

Pendant l'utilisation du médicament

- Indiquez que vous utilisez ce médicament à tout autre médecin, dentiste ou pharmacien que vous consultez.
- Consultez votre médecin s'il n'y a aucun soulagement des symptômes.
- Il est très important de signaler toute réaction indésirable à votre médecin pour favoriser la détection précoce et la prévention de complications éventuelles.
- IL EST ESSENTIEL DE PASSER UN EXAMEN MÉDICAL RÉGULIÈREMENT.

PRÉCAUTIONS : Une très petite quantité de nédocromil de sodium est absorbée par l'organisme lorsqu'on instille ALOCRIL^{MD} dans l'oeil selon les directives.

Comme tout autre médicament, ALOCRIL^{MD} procure des bienfaits mais peut également provoquer des réactions indésirables. Ces effets secondaires peuvent ne pas tous se manifester, mais s'ils se produisent, il peut être nécessaire de consulter un médecin. Les réactions locales dans l'oeil sont en général bénignes et ont tendance à disparaître rapidement lorsqu'on arrête le traitement.

Consultez votre médecin si l'un des effets secondaires suivants se produit :

- irritation de l'oeil (sensation de brûlure ou de picotement)
- vue brouillée
- mal de tête
- goût désagréable

D'autres effets secondaires peuvent également survenir chez certains patients. Dans ce cas, il faut consulter un médecin.

POSOLOGIE : La dose d'ALOCRIL^{MD} requise peut varier selon les personnes.

Adultes et enfants âgés de plus de 3 ans : La dose habituelle est d'une goutte dans chaque oeil, deux fois par jour.

MODE D'EMPLOI

1. S'asseoir devant un miroir pour voir ce que l'on fait.
2. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas et instiller délicatement une goutte dans l'espace situé entre l'oeil et la paupière inférieure en prenant soin d'éviter tout contact de l'oeil avec le bout du compte-gouttes.
3. Relâcher la paupière inférieure et cligner l'oeil quelques fois pour assurer que le liquide recouvre toute la surface de l'oeil.
4. Répéter dans l'autre oeil.

Dose omise

En utilisant les gouttes à des heures régulières, on risque moins de les oublier.

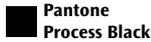
Advenant l'omission d'une dose, instiller les gouttes dès que l'on se rend compte de l'oubli et poursuivre le traitement.

L'EXPÉRIENCE CLINIQUE AUPRÈS DES FEMMES ENCEINTEES ET DES ENFANTS ÂGÉS DE MOINS DE TROIS ANS EST LIMITÉE.

NE PAS CONSERVER UN MÉDICAMENT PÉRIMÉ OU QUI N'EST PLUS REQUIS. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

CE MÉDICAMENT A ÉTÉ PRESCRIT POUR VOUS ET NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ PAR UNE AUTRE PERSONNE.

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS SUR CE MÉDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.



ALOCRIL®

nedocromil sodium 2% ophthalmic solution

INFORMATION TO THE CONSUMER

**PLEASE READ THIS INSERT CAREFULLY BEFORE STARTING
ALOCRIL® (NEDOCROMIL SODIUM) AND EVERYTIME YOUR PRESCRIPTION IS RENEWED.**

ANTI ALLERGIC/ANTI-INFLAMMATORY

ALOCRIL® (nedocromil sodium 2%) ophthalmic solution relieves and treats the symptoms of itchy watery red eyes caused by allergies.

ABOUT ALOCRIL® AND ALLERGIES

ALOCRIL® is a 2% solution of nedocromil sodium in water and contains benzalkonium chloride and edetate disodium as preservatives. It is useful for the relief and treatment of symptoms caused by allergy in the eye, known as allergic conjunctivitis.

Allergic conjunctivitis results in inflammation of the conjunctiva, the thin, outer, transparent membranes under the eyelids and over the external part of the eyes. This disorder is usually preceded by exposure to allergy-provoking substances in the environment (e.g. tree, grass or weed pollens, mould spores, animal dander and dust). Allergic conjunctivitis is common in the hay fever season.

The symptoms of allergic conjunctivitis are irritation, itchiness, grittiness, soreness, and excessive watering of the eyes. These symptoms are generally accompanied by a stuffy, runny nose (acute allergic rhinitis) commonly known as hay fever.

IMPORTANT: ALOCRIL® must be used regularly to ensure optimum control of symptoms. You should start using ALOCRIL® as closely as possible to the start of your symptoms.

• **SOFT CONTACT LENSES MUST NOT BE WORN** during the treatment period with ALOCRIL®. Benzalkonium chloride, a constituent of the formulation, may accumulate in soft contact lenses. This preservative, when slowly released, could possibly irritate the cornea.

In patients who continue to wear hard or gas permeable contact lenses during ALOCRIL® treatment, the lenses should be taken out of the eye prior to instillation of the drops. They should be inserted again not earlier than five minutes after administration, in order to allow an even conjunctival distribution of the solution.

- To avoid contamination of the contents, do not touch any surface with the tip of the container.
- Store between 4°C and 25°C. Protect from direct sunlight.

ALWAYS REMEMBER

Before taking this medication tell your doctor and pharmacist if you:

- are allergic to or have had a reaction to nedocromil sodium, or any of its components, in the past;
- are, or intend to become, pregnant;
- are, or intend to breast feed;
- are taking any other medications, either prescription or non-prescription (over the counter);
- have any other medical problems.

While taking this medication

- Tell any other doctor, dentist or pharmacist, that you consult or see, that you are taking this medication.
- Check with your doctor if you are not getting any relief of your symptoms.
- Report any untoward reaction to your doctor. This is very important as it will aid in the early detection and prevention of potential complications.
- YOUR REGULAR MEDICAL CHECK UPS ARE ESSENTIAL.

PRECAUTIONS: Very little nedocromil sodium is absorbed into the body when using ALOCRIL® as directed in the eye.

Along with its benefits, ALOCRIL®, like other drugs, may cause some undesirable reactions. Although not all these side effects may occur, if they do occur they may need medical attention. Local side effects in the eye are generally mild and tend to disappear promptly if treatment is stopped.

Check with your doctor if any of the following side effects occur:

- eye irritation (burning or stinging sensation of the eyes)
- blurred vision
- headache
- unpleasant taste

Other side effects not listed may also occur in some patients. If you notice any other effects, check with your doctor.

DOSING: The dose of ALOCRIL® may be different for different people.

Adults and Children Over 3 years of Age: The usual dosage is one drop into each eye, twice daily.

DIRECTIONS FOR USE

1. Sit down in front of a mirror so that you can see what you are doing.
2. Pull the lower eyelid down gently and then carefully place one drop into the gap between the eye and lower eyelid taking care not to touch the eye with the tip of the bottle.
3. Release the lower eyelid and blink a few times to ensure the whole eye is covered by the liquid.
4. Repeat the process for the other eye.



Missed Dose

Try to take the drops at regular times, to help you remember to take them. If you miss a dose, take it as soon as you realize the omission; then proceed as normal.

CLINICAL EXPERIENCE WITH PREGNANT WOMEN OR CHILDREN UNDER THREE YEARS OF AGE IS LIMITED.

DO NOT KEEP OUTDATED MEDICINE OR MEDICINE NO LONGER NEEDED. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

THIS MEDICINE HAS BEEN PRESCRIBED FOR YOUR MEDICAL PROBLEM. DO NOT GIVE IT TO ANYONE ELSE.

IF YOU REQUIRE MORE INFORMATION ON THIS DRUG, CONSULT YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.

6987Z / 32489S

