

INFORMATION TO THE CONSUMER

OPTICROM®



Sterile sodium cromoglycate ophthalmic solution 2% w/v

Helps prevent and relieve the symptoms of red, itchy, watery eyes due to allergies.

What are Allergies?

Most allergic reactions are caused by exposure to substances in the environment. These include pollens, mold spores, house dust and animal dander.

Allergy symptoms include irritation, grittiness, redness and excessive watering of the eyes. Your allergy symptoms may only occur at certain times of the year in reaction to a particular pollen. These are seasonal allergies.

Why do they occur?

Special (mast) cells which are present in the mucus membranes of your nose and eyes react to allergens such as pollen or dust by releasing histamine. This release of histamine then sets off the whole cycle of allergic symptoms.

How can you tell if you have Allergies?

If this is the **first time** you have had the symptoms, you should confirm the diagnosis with your doctor.

It is likely that your symptoms are due to allergies if:

- Both eyes are affected
- You have a runny or congested nose as well
- Your sight is not affected

BUT if:

- Only one eye is affected
- You have no nose symptoms
- Your sight is affected
- You feel pain in your eye(s)

you cannot be sure your symptoms are due to allergies and should consult your doctor before you use OPTICROM®.

How does OPTICROM® work?

OPTICROM® works by blocking the release of histamine from the mast cells. This helps **prevent** the allergic response from taking place and so helps prevent the symptoms of red, itchy, watery eyes. OPTICROM® use should be started prior to your usual allergy season to gain the maximum preventative effect. In the case of unexpected exposure, begin treatment immediately at the first onset of symptoms. To maintain the symptom-free effect, it should be taken continuously throughout the season even when you feel you are free from your symptoms.

How to use OPTICROM®:

Adults and children over 5 years: *Two* drops into each eye 4 times daily. Do not exceed recommended dosage.

OPTICROM® is easily applied to the eye. First, you should tilt your head back and gently pull your lower lid down. Then carefully squeeze out *two* drops into each eye while looking up toward your forehead. Close your eyes gently for a few moments.

OPTICROM® should be used continually throughout your usual allergy season, even when you feel you are free from symptoms. Continued use will help **ensure** you remain symptom-free. To maintain sterility, prevent touching the tip of the dropper with the eye or other surfaces. Discard the opened bottle after four weeks. Keep out of reach of children.

Caution:

Those people who are sensitive may experience mild irritation of the eye, during the first few days of use. These effects are infrequent, minimal and reversible.

OPTICROM® should not be used with any other eye treatment except on the advice of a doctor.

Warning:

OPTICROM® should only be used for allergic conditions of the eye. In some instances irritation or redness may be due to serious eye conditions such as infection, foreign body in the eye, or other mechanical or chemical corneal injury requiring the attention of a doctor. If you experience eye pain, changes in vision, pain on exposure to light, acute redness of the eye, excessive or milky (non-clear) discharge, abnormal pupils, if condition worsens or if relief is not obtained within 72 hours, consult your doctor immediately.

Soft contact lenses should not be worn during treatment with OPTICROM®.

As with any drug, if you are pregnant or nursing a baby, seek a doctor's advice before using this product.

Contains: Sodium cromoglycate 2%, edetate disodium and benzalkonium chloride 0.01% as a preservative.

Store at 15° to 30°C and protect from direct sunlight.

Product Monograph is available to doctors and pharmacists on request.

March 2009

ALLERGAN Inc.

Markham, Ontario, Canada, L6G 0B5

71037EC12A

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

OPTICROM®



Solution ophtalmique stérile de cromoglicate sodique à 2 % p/v

Aide à prévenir et à soulager les symptômes ophtalmiques de l'allergie tels que rougeurs, démangeaisons et larmolements.

Qu'est-ce qu'une allergie ?

La plupart des réactions d'allergie sont causées par l'exposition à certaines substances de l'environnement, dont les pollens, les spores de moisissures, les poussières domestiques et les phanères animaux (squames).

Les symptômes ophtalmiques de l'allergie sont les suivants : irritation, sensation de poussière dans l'oeil, rougeur et larmolement excessif.

Les symptômes de l'allergie peuvent ne survenir qu'à certaines périodes de l'année en réaction à un pollen particulier. Il s'agit alors d'une allergie saisonnière.

Quelle est la cause de l'allergie ?

Des cellules spéciales (mastocytes) présentes dans les muqueuses du nez et des yeux réagissent aux allergènes tels que le pollen ou la poussière en libérant de l'histamine qui, à son tour, déclenche une série de symptômes d'allergie.

Comment savoir s'il s'agit bien d'une allergie ?

S'il s'agit de symptômes éprouvés pour la **première fois**, consulter un médecin afin qu'il puisse poser un diagnostic.

Il s'agit sans doute de symptômes de l'allergie si :

- Les deux yeux sont atteints
- Le nez coule et est congestionné
- La vue n'est pas touchée

MAIS si :

- Un seul oeil est atteint
- Le nez ne présente aucun symptôme
- La vue est touchée
- L'oeil ou les yeux sont douloureux

les symptômes pourraient ne pas être causés par une allergie, d'où l'importance de consulter un médecin avant d'utiliser OPTICROM®.

Comment agit OPTICROM® ?

OPTICROM® empêche les mastocytes de libérer de l'histamine et aide à **prévenir** les réactions allergiques et leurs symptômes : rougeur et démangeaisons des yeux et larmolements. Commencer à utiliser OPTICROM® avant la saison habituelle des allergies afin d'accumuler le maximum d'effets préventifs. En cas d'exposition imprévue, commencer le traitement dès l'apparition des symptômes. Ce traitement devrait se poursuivre tout au long de la saison, même si les symptômes semblent avoir disparu.

Directives pour l'utilisation d'OPTICROM® :

Adultes et enfants âgés de plus de cinq ans : Instiller *deux* gouttes dans chaque oeil quatre fois par jour. Ne pas dépasser la dose recommandée.

OPTICROM® est facile à utiliser. Premièrement, incliner la tête vers l'arrière et tirer délicatement la paupière inférieure vers le bas. Ensuite, instiller soigneusement *deux* gouttes dans chaque oeil en levant les yeux vers le front. Fermer doucement les yeux un instant.

OPTICROM® devrait être utilisé continuellement pendant votre saison habituelle des allergies, même si les symptômes semblent avoir disparu. Le traitement continu contribue à **prévenir** la réapparition des symptômes.

Pour garantir la stérilité, empêcher tout contact du compte-gouttes avec les yeux ou toute autre surface. Jeter le produit non utilisé quatre semaines après avoir ouvert le flacon. Tenir hors de la portée des enfants.

Mise en garde :

Les personnes sensibles pourraient présenter une légère irritation de l'oeil pendant les premiers jours de l'utilisation. Ces effets sont rares, bénins et réversibles.

OPTICROM® ne doit pas être utilisé en même temps qu'un autre traitement ophtalmique, sauf sur avis d'un médecin.

Avertissement :

OPTICROM® doit être utilisé seulement pour les réactions d'allergie de l'oeil. Dans certains cas, l'irritation et la rougeur peuvent être dues à une affection grave de l'oeil telle qu'une infection, la présence d'un corps étranger ou autre lésion de la cornée de cause mécanique ou chimique exigeant des soins médicaux. Si l'oeil devient douloureux ou présente des troubles de la vision, s'il est sensible à la lumière, s'il présente une rougeur intense ou un écoulement excessif ou laiteux (trouble), si les pupilles sont anormales, ou encore si l'état s'aggrave ou s'il n'y a aucune amélioration après 72 heures, consulter immédiatement un médecin.

Ne pas porter des lentilles cornéennes souples pendant le traitement à l'OPTICROM®.

Comme pour tous les médicaments, les femmes enceintes et les mères qui allaitent devraient consulter un médecin avant d'utiliser ce produit.

Ingrédients : cromoglicate sodique à 2 %, édétate disodique et chlorure de benzalkonium à 0,01 % comme agent de conservation.

Garder entre 15° et 30° C. Protéger de la lumière directe du soleil.

La monographie du produit est disponible sur demande pour les médecins ou les pharmaciens.

Mars 2009

ALLERGAN Inc.

Markham, Ontario, Canada, L6G 0B5

71037EC12A