

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 04/06/2018

Dénomination du médicament

**VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose
Cyanocobalamine**

Encadré

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

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENT A USAGE OPHTALMIQUE/A VISEE CICATRISANTE
(S: organe sensoriel)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose dans le cas suivant:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la cyanocobalamine ou à l'un des autres composants contenus dans VITAMINE B12 THEA 0,05 pour cent (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose:

Mises en garde spéciales

En raison de la coloration du collyre à la vitamine B12, le port des lentilles de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

Précautions d'emploi

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes: CONSULTER VOTRE MEDECIN, afin qu'il adapte votre traitement.

Pour éviter toute contamination, ne pas toucher l'œil, les paupières ou toute autre surface, avec l'embout de l'unidose.

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

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Si vous utilisez actuellement (ou avez prévu d'utiliser) un autre collyre, attendez 15 minutes entre les instillations.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter 3 à 4 fois par jour si nécessaire.

Mode et voie d'administration

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

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

Eviter le contact de l'embout de l'unidose avec l'œil, les paupières ou toute autre surface.

Instillez 1 goutte dans l'œil en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,

Jetez l'unidose après utilisation. Ne conservez pas l'unidose pour une utilisation ultérieure.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose:

Ne prenez pas double dose pour compenser celle que vous auriez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : www.anism.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Jeter l'unidose après utilisation.

Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose ?

La substance active est:

Cyanocobalamine 0,2 mg

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme de collyre en récipient unidose 0,04 ml.

Boîtes de 5, 10, 20 et 30 récipients unidoses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant

THEA PHARMA
12 RUE LOUIS BLERIOT
ZI DU BREZET
63100 CLERMONT FERRAND

Fabricant

LABORATOIRES UNITHER
ZI LONGPRE
10 RUE ANDRE DUROUCHEZ
80084 AMIENS CEDEX 02

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.