RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/02/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre pour solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 980..... 0,13 g

Pour 100 g de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

Solution incolore, translucide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'oeil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 1 à 3 fois par jour, à intervalles réguliers, en fonction des troubles oculaires.

Population pédiatrique

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans.

La sécurité et l'efficacité de LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose, à la posologie recommandée pour les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

Il sera recommandé au patient :

- d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières ;
- de jeter l'unidose après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce collyre en récipient unidose ne contient pas de conservateur, le récipient unidose déjà ouvert ne doit pas être conservé pour une utilisation ultérieure.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, le patient doit être ré-examiné par un médecin.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé, si besoin, chez la femme enceinte et en cours d'allaitement.

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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de :

- trouble visuel, sensation de brûlure ou de picotements passagers après l'instillation jusqu'à ce que le collyre se répartisse uniformément à la surface de l'œil.
- sensation de paupières collées,
- réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL, code ATC : S01XA20
(S : organes sensoriels)

Collyre en solution à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (carbomère 980).

Grâce à ses propriétés physiques, le collyre en solution forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

Ce collyre a un pH neutre et est légèrement hypotonique aux larmes.

Sa viscosité est supérieure à celle d'une larme artificielle, ce qui se traduit par une fréquence d'administration moins élevée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En raison de la taille relativement importante de la molécule de carbomère, la pénétration à travers la cornée est peu probable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, édétate disodique, 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

Jeter le récipient unidose après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0, 4 g de solution en récipient unidose (PEBD). Les récipients unidose sont conditionnés en sachet de 5 récipients unidoses. Boîte de 10, 20, 30 ou 60 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES EUROPHTA
"LES INDUSTRIES"
2, RUE DU GABIAN
98000 MONACO

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

- 3400937688710 (376 887-1) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 10.
- 3400937688888 (376 888-8) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 20.
- 3400937688949 (376 889-4) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 30.
- 3400937689021 (376 890-2) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 60.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.