

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose (0,4g)

COMPOSITION

Carbomère 980 : 0,13 g

Excipients : Sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium, eau p.p.i.
pour 100g de solution

FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.
Solution incolore, translucide.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec

Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

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

Adultes (y compris les personnes âgées)

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.

Enfants

En l'absence d'études spécifiques conduites chez l'enfant, l'utilisation de LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution en récipient unidose n'est pas recommandée chez l'enfant.

Il sera recommandé au patient :

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

Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit

Mises en garde spéciales et précautions particulières 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.

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

Grossesse et allaitement

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

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

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

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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL

Code ATC : S01XA20

(S : organe des sens)

Collyre en solution à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (Carbomère 980). Grâce à ses propriétés physiques, ce 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 en solution 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.

Propriétés pharmacocinétiques

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

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Précautions particulières de conservation

Jeter le récipient unidose après utilisation.

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

376 890-2 : 0,4g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 60

376 887-1 : 0,4g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 10

Les récipients unidoses sont conditionnés en sachets de 5 récipients unidoses

PRIX

Boîte de 60 : 7,04 euros (JO du 06.03.2008). Remboursé Sécurité Sociale 65%. Agréé aux collectivités.

Boîte de 10 : Non remboursé Sécurité Sociale. Non agréé aux Collectivités.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires EUROPHTA

2, rue du Gabian

MC - 98000 MONACO

Tél. : 00 377 97 77 72 72

DATE DE PREMIERE AUTORISATION : Août 2006

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Septembre 2007