

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 9800,13 g

Pour 100 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 fois par jour.

Enfants: en l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution n'est pas recommandée chez l'enfant.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon après utilisation.

Le port de lentilles de contact est déconseillé en cas de traitement par LACRIFLUID 0,13 %, collyre en solution.

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

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

Sans objet

4.6. 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:

- vision brouillée et sensation de brûlure ou de picotements transitoires 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.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

SUBSTITUT LACRYMAL, Code ATC: **S01XA20**.
(S: organes sensoriels)

- Collyre en solution fluide 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.
- Une étude clinique menée versus sérum physiologique a montré une supériorité de LACRIFLUID sur le temps de rupture du film lacrymal (BUT ou Break UpTime).

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

Cétrimide, sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver pendant 4 semaines maximum après ouverture du flacon.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en flacon compte-gouttes (PE)

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires EUROPHTA

"Les Industries"

2, rue du Gabian

98000 MONACO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 3400935528698 (355 286-9) : 10 g en flacon compte-gouttes (PE)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION : 16.08.2000

DATE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION : 16.08.2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 19.07.2010

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Remboursé Séc. Soc. 65%. Agréé Collectivités.