RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 07/12/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone..... 6,00 mg

Pour un récipient unidose.

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 dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 à 6 fois par jour, selon la gravité des symptômes.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.
- Eviter de toucher l'œil avec l'embout de l'unidose.
- Ce collyre est présenté en unidose à usage unique. Il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne après ouverture.
- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la povidone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Toutefois, une pénétration à travers la cornée semble improbable du fait de la taille de la molécule.

En conséquence, l'utilisation de la povidone ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Les patients présentant une vision trouble doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement : sensation transitoire de brûlure, d'œil collé.
Rarement : 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 : {code} <non encore attribué>.
(S : organe des sens)
La povidone est un polymère synthétique contenant des chaînes linéaires de 1-vinyl-2-pyrrolidone.
Ce collyre joue le rôle de lubrifiant et de mouillant à la surface de l'œil et supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une pénétration à travers la cornée semble improbable, du fait de la taille de la molécule.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, édétate disodique, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Sous sachet aluminium fermé : 3 ans.
Après ouverture du suremballage en aluminium, les récipients unidoses se conservent 4 semaines dans le carton d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.
Toute unidose entamée doit être jetée immédiatement après utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en PEBD transparent de 0,4 ml. Boîte de 20, 30, 60 et 100 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

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

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

- 279 562-4 ou 34009 279 562 4 9 : 20 récipient(s) unidose(s) en PEBD de 0,4 ml.
- 279 563-0 ou 34009 279 563 0 0 : 30 récipient(s) unidose(s) en PEBD de 0,4 ml.
- 279 564-7 ou 34009 279 564 7 8 : 60 récipient(s) unidose(s) en PEBD de 0,4 ml.
- 587 050-4 ou 34009 587 050 4 5 : 100 récipient(s) unidose(s) en PEBD de 0,4 ml.

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]

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.