RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 11/10/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine ..... 0,050 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide rose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

4.2. Posologie et mode d'administration

En instillation oculaire.

Tourner le capuchon pour ouvrir le flacon.

Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

La posologie est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter, 3 à 4 fois par jour en fonction des troubles oculaires.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Pour éviter toute contamination, ne pas mettre l'embout du flacon en contact avec l'œil ou toute autre surface.

En raison de la coloration du collyre VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution, le port des lentilles de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

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

Reboucher le flacon après utilisation.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Grossesse et allaitement

Pour VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution, il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou qui allaite.

En conséquence l'utilisation de VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution se fera avec prudence chez la femme enceinte ou allaitante.

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. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme Très fréquent (?1/10); Fréquent (?1/100, <1/10); Peu fréquent (?1/1,000, <1/100); Rare (?1/10,000, <1/1,000); Très rare (<1/10,000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après utilisation de VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Affections du système immunitaire

Réaction allergique.

Affections oculaires

Irritation passagère (picotement, brûlures).

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: MEDICAMENT OPHTALMOLOGIQUE CICATRISANT, Code ATC: **S01XA**.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'étude pharmacocinétique contrôlée chez l'animal ou chez l'homme.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicologie en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, bromure de benzododécinium, édétate de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 2 ans.

A utiliser dans les 30 jours après ouverture du flacon.

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 rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 5 ml (polyéthylène).

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
148 avenue Georges Guynemer
cap vAr
06700 saint-laurent-du-var

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

- 311 343-7 ou 34009 311 343 7 4: 1 flacon polyéthylène basse densité (PEBD) de 5 ml.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.