RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 21/03/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 974P..... 2,5 mg/g
Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium (0,06 mg/g).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique.
Gel légèrement jaune et opalescent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Posologie

Adultes (y compris les personnes âgées) :
Instiller une goutte de gel dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 1 à 4 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

Population pédiatrique

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :
La sécurité et l'efficacité de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.
Après instillation, il est recommandé de poser le flacon verticalement, bouchon vers le bas, afin de faciliter la formation des gouttes lors de la prochaine utilisation.
Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon. Reboucher le flacon après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 0,0015 milligramme de chlorure de benzalkonium par goutte.

- De rares cas de kératites ponctuées et/ou de kératites ulcéreuses ont été rapportés avec le chlorure de benzalkonium qui est couramment utilisé comme conservateur dans les produits ophtalmiques.

- Le chlorure de benzalkonium est également connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Il doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

- Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

- Porteurs de lentilles de contact : Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contacts avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 30 minutes avant de les remettre.

- 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. SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique doit être le dernier produit instillé.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique n'a pas été étudié chez la femme enceinte et en cours d'allaitement. En conséquence, SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou 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. 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

Comme pour les autres collyres, possibilité de picotements ou de sensation de brûlures, légers et passagers, à l'instillation.

Possibilité de trouble visuel passager après l'instillation jusqu'à ce que le gel se répartisse uniformément à la surface de l'œil.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Un éventuel surdosage par voie oculaire ou orale n'aurait pas de conséquences cliniques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL.
(S: organe des sens).

- Gel ophtalmique fluide à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (carbomère 974 P).

- Grâce à ses propriétés physiques, ce gel forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

- Son pH (7,3) et son osmolarité sont similaires à ceux du film lacrymal normal.

- Sa viscosité (700mPas) 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.
Le temps de rémanence à la surface de l'œil est de l'ordre de 30 minutes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les résultats des études de toxicité aiguë et de tolérance locale ne sont pas significatifs.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, lysine monohydratée, acétate de sodium trihydraté, alcool polyvinylique, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 30 mois.
Après ouverture : 4 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 g en flacon compte-gouttes (PE) avec un bouchon (PE) de 10 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- 341 752-2 ou 34009 341 752 2 0 : 1 flacon de 10 g avec compte-gouttes polyéthylène.

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.