

LACRYMED
Povidone 6 mg/0.4 ml
Collyre**Table des matières**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT	1
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.....	1
3. FORME PHARMACEUTIQUE.....	1
4. DONNÉES CLINIQUES.....	1
4.1. Indications thérapeutiques.....	1
4.2. Posologie et mode d'administration	1
4.3. Contre-indications	2
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.....	2
4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions	2
4.6. grossesse et allaitement	2
4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.....	2
4.8. Effets indésirables.....	2
4.9. Surdosage	3
5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES	3
5.1. Propriétés pharmacodynamiques	3
5.2. Propriétés pharmacocinétique	3
5.3. Données de sécurité préclinique	3
6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES	3
6.1. Liste des excipients	3
6.2. Incompatibilités	3
6.3. Durée de conservation.....	3
6.4. Précautions particulières de conservation	3
6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur	3
6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation	3
7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	3
8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.....	4
9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION	4
10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.....	4
11. DOSIMÉTRIE.....	4
12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES.....	4
13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE	4

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LACRYMED

Povidone 6 mg/0.4 ml
Collyre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LACRYMED 6 mg/0.4 ml, Collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone 6 mg
Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1. En pathologie oculaire :

- Insuffisance de la sécrétion lacrymale.

2. En contactologie corrective :

- Inconfort au port des lentilles de contact.
- Difficultés à la dépose des lentilles de contact par insuffisance lacrymale.

3. Lors des examens complémentaires en ophtalmologie :

- Après utilisation des colorants vitaux (rose bengale, fluorescéine).
- Après utilisation des verres de contact pour examen du segment antérieur ou du fond de l'œil.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En instillations à raison de 2 gouttes, 4 à 6 fois par jour et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

Mode d'administration :

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application.
- Séparer une unidose de la plaquette.
- Prendre l'unidose par la partie étiquette.
- Secouer énergiquement de haut vers le bas l'unidose pour faire descendre la solution.
- Ouvrir l'unidose et instiller 2 gouttes par œil en regardant vers le haut en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

LACRYMED

Povidone 6 mg/0.4 ml
Collyre

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.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical. En cas d'apparition ou d'aggravation d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, le traitement doit être arrêté et réévalué.

Ce collyre est présenté en récipients unidoses (à usage unique): il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne après ouverture. Pour éviter toute contamination ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'œil ou toute autre surface.

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une autre utilisation ultérieure.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.

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.

4.6. grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la solution povidone 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose administré chez la femme enceinte ni de données chez la femme qui allaite.

En conséquence l'utilisation de LACRYMED 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose 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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

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 : Centre National de Pharmacovigilance.

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LACRYMED

Povidone 6 mg/0.4 ml
Collyre

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment au sérum physiologique stérile .

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le collyre LACRYMED 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose est une solution ophtalmique isotonique et stérile sans conservateur destinée à suppléer à l'insuffisance de sécrétion lacrymale.

5.2. Propriétés pharmacocinétique

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Édétate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 36 mois.

Après ouverture : Jeter l'ophtatose après usage.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25 ° C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en polyéthylène basse densité

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Laboratoires UNIMED

B.P. n° 38, Z.I. 4060 Kalâa Kébira – Tunisie

Tél. : (+ 216) 70 02 95 01 – Fax : (+ 216) 73 34 24 72

Email: unimed.lab@unimed.com.tn - Site web: www.unimed.com.tn

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LACRYMED

Povidone 6 mg/0.4 ml
Collyre

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9093661 : Lacrymed 6 mg/0.4 ml Collyre B20 Unidoses

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 30/10/2009

Date de dernier renouvellement : 30/10/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/09/2019

11. DOSIMÉTRIE

Sans objet

12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.