

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LARMES ARTIFICIELLES UNIMED

Chlorure de sodium

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	1
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi.....	1
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	2
5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES	2
5.1. Propriétés pharmacodynamiques	2
5.2. Propriétés pharmacocinétique	2
5.3. Données de sécurité préclinique	2
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.....	3
9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION	3
10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.....	3
11. DOSIMÉTRIE.....	3
12. INSTRUCTIONS POUR LA PRÉPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES.....	3
13. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE	3

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LARMES ARTIFICIELLES UNIMED

Chlorure de sodium

Collyre

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LARMES ARTIFICIELLES UNIMED 1.4%, Collyre 5 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium..... 70 mg

Pour 1 flacon de 5 ml

Excipient à effet notoire : Chlorure de benzalkonium

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 goutte de collyre, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.

Mode d'administration :

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'oeil ou des yeux malades en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Ne pas toucher l'oeil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon, après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la [rubrique 6.1](#).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri- ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations. En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LARMES ARTIFICIELLES UNIMED

Chlorure de sodium

Collyre

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre ([voir rubrique 4.4](#)).

4.6. Grossesse et allaitement

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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 légères irritations oculaires.

Exceptionnellement : urticaire et dermatite de contact en raison de la présence de conservateur (chlorure de benzalkonium).

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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. En cas de surdosage, rincer abondamment avec de sérum physiologique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL (S : ORGANES DE SENS), code ATC : S01XA20

Ce collyre est un humidificateur de la cornée :

- il ne possède pas d'activité pharmacologique, mais agit par un effet mécanique (lubrification, hydratation);
- il supplée à l'insuffisance de sécrétion des larmes, en reconstituant temporairement la phase aqueuse des larmes.

5.2. Propriétés pharmacocinétique

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

ANNEXE III : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

LARMES ARTIFICIELLES UNIMED

Chlorure de sodium

Collyre

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, Édétate disodique, Hydroxyde de sodium ,Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.

Après ouverture : Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boite de 1 flacon en polyéthylène basse densité de 5 ml

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

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

9093461 : LARMES ARTIFICIELLES UNIMED 1.4%, Collyre Boite de 1 flacon de 5 ml

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

Date de première autorisation : 05/08/2004- Date de dernier renouvellement : 05/08/2014

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/05/2019

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