

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone..... 1,500 g

Pour 100 ml

Excipients à effet notoire : phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté (0,0377 mg phosphates par goutte équivalent à 1,25 mg/ml).

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.

Posologie

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.

Mode d'administration

Le patient doit être informé :

- de se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières,
- de 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

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.
- Eviter de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Reboucher le flacon après utilisation.

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.

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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: AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES - Code ATC: S01XA20.

Mécanisme d'action

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.

Efficacité et sécurité clinique

Ce collyre sans conservateur, est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 microns) afin de protéger le collyre contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture, le collyre peut être conservé 12 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon contenant 10 ml de solution.

Flacon multidose (PE) avec stiligoutte (PE) équipé d'un filtre anti-microbien de 0,2 microns (polyéthersulfone) protégeant la solution des contaminations microbiennes et d'un média (PEBD) permettant de contrôler le flux du collyre à travers la membrane.

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

Z.I. DU BREZET

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

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

- CIP 34009 360 232 0 8: 10 ml en flacon compte-gouttes.

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.