ANSM - Mis à jour le : 31/10/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET 1,4 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium..... 1,400 g

Pour 100 ml de collyre.

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil 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.

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. Fertilité, 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES 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 pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans
Après ouverture : 15 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30° C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ml en polyéthylène basse densité avec embout compte-gouttes en polyéthylène basse densité et bouchon en polypropylène blanc.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d?exigences particulières.

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

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

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

- 3400933696511

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

Date de première autorisation: 7 juillet 1997
Date de dernier renouvellement: 7 juillet 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

16 juin 2011

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.