PHARMACIE Jules Verne

ANSM - Mis à jour le : 24/03/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE A FAURE 150 000 U.I. POUR CENT, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Concentrat de vitamine A synthétique forme hydrodispersible

Quantité correspondant en rétinol à..... 150 000 UI

Pour 100 ml de collyre.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium, ricinoléate de macrogolglycérol, phosphate.

Un flacon de 10 ml contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium, 71,5 mg de ricinoléate de macrogolglycérol et 14 mg de phosphate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Xérosis conjonctival et cornéen,

Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

1 à 2 gouttes de collyre, 3 à 6 fois par jour.

Instiller 1 à 2 gouttes de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'?il ou des yeux malade(s) en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

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

Reboucher le flacon, après utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

Hypersensibilité à l'un des constituants du collyre.

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 cas d'aggravation des symptômes, la conduite à tenir doit être réévaluée.

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

Ce médicament contient du ricinoléate de macrogolglycérol qui peut provoquer des réactions.

Ce médicament contient du phosphate (voir section 4.8)

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

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre (voir rubrique 4.4 : Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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 en solution. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de réaction allergique locale à l'un des composants du collyre.

- Les effets suivants ont été rapportés : irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger).

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

Un surdosage éventuel pourra entrainer une aggravation des effets indésirables. En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique - code ATC :
AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, code ATC : S01XA02
(S = organes sensoriels)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Le rétinol s'est avéré tératogène chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ricinoléate de macrogolglycérol 35, glycérol, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, édétate de sodium, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans
Après ouverture : 15 jours

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : A conserver au réfrigérateur (à une température comprise entre 2° C et 8° C) et à l'abri de la lumière.
Après première ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon [Polyéthylène basse densité (type bottle pack)] fermé par un bouchon (Polystyrène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES EUROPHTA
"LES INDUSTRIES"
2 RUE DU GABIAN

98000 MONACO

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

- 3400933861872 (338 618-7) : 10 ml en flacon (PE)

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.