ANSM - Mis à jour le : 23/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de céthexonium ..... 0,1 mg

Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antiseptique des affections superficielles de l'œil et de ses annexes.

4.2. Posologie et mode d'administration

EN INSTILLATION OCULAIRE

Instiller 1 goutte, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas, et en regardant vers le haut, 3 à 4 fois par jour, pendant 7 jours en moyenne.

4.3. Contre-indications

Antécédents d'allergie au céthexonium ou autres ammoniums quaternaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement.

Le traitement doit être limité à 15 jours: l'utilisation intensive ou prolongée peut être à l'origine d'altérations de l'épithélium conjonctival et (ou) cornéen. La prudence s'impose notamment en cas d'anomalies épithéliales.

Eviter l'utilisation chez les porteurs de lentilles de contact: les ammoniums quaternaires peuvent être absorbés par les lentilles hydrophiles et être à l'origine d'intolérance locale.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée, en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout de l'unidose.

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

Ne pas associer deux antiseptiques.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent; espacer de 15 minutes les instillations.

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

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 d'intolérance locale (voir rubrique 4.4).
- Risque de réaction 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTISEPTIQUE LOCAL RESERVE A L'USAGE OPHTALMOLOGIQUE.

Le céthexonium est un antiseptique appartenant à la classe des ammoniums quaternaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés mouillantes des ammoniums quaternaires favorisent leur passage à travers la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Ce médicament doit être jeté après usage et ne pas être conservé après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Chaque récipient unidose contient environ 10 gouttes.
Pour utiliser l'unidose, procéder de la manière suivante:
Lors de la première utilisation, ouvrir l'enveloppe dans laquelle est conditionné une plaquette d'unidoses,
Sortir la plaquette de son enveloppe protectrice et en détacher une unidose,
Pour ouvrir l'unidose, effectuer vigoureusement une rotation complète de la partie plate afin de rompre la soudure,
Renverser l'unidose, afin d'en faire descendre le contenu vers l'extrémité ouverte,
Instiller le collyre dans l'œil ou les yeux à traiter en pressant légèrement l'unidose.

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

MENARINI FRANCE
1-7, RUE DU JURA
94633 Rungis CEDEX

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

34009 338 349 6 8 : 10 récipient(s) unidose(s) polyéthylène de 0,4 ml.

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.