ANSM - Mis à jour le : 17/01/2019

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DACRYUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Borax..... 1,200 g
Acide borique..... 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage de l'œil en cas d'irritation.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie oculaire
1 à 3 lavages oculaires par jour.

Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration

Voie locale.
Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.
Utiliser le flacon unidose immédiatement après ouverture et le jeter après usage.
Le récipient unidose peut être utilisé pour le traitement des deux yeux.
Ne pas réutiliser un récipient unidose entamé.
La durée de traitement est limitée à 2 jours, sans avis médical.

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d’attendre 15 minutes avant son instillation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives 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.

Ce traitement n'est pas un traitement de l'irritation due aux lentilles de contact.

Ce produit peut être utilisé chez les patients porteurs de lentilles de contact, cependant, il est conseillé de les retirer avant de procéder au lavage oculaire.

Ce produit ne contient pas de conservateur. En raison du risque de rapide contamination bactérienne, un flacon entamé ne doit jamais être réutilisé pour les administrations ultérieures.

Jeter le flacon immédiatement après utilisation.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder au lavage oculaire.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

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

L'efficacité d'un collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'une autre solution oculaire.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec précaution chez la femme enceinte ou durant l’allaitement 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 survenir après instillation du collyre en solution et affecter l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

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

Les effets indésirables identifiés durant les essais cliniques et après la commercialisation avec DACRYUM, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose sont listés au sein des systèmes d’organes par ordre de fréquence dans le tableau ci-dessous selon la convention suivante :

Très fréquent (?1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10000, 1/1000) ; très rare (1/10000) ; fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organes	**Fréquence**	**Effet indésirable**
Affections oculaires	Rare	Irritation oculaire.

<u>Déclaration des effets indésirables suspectés</u>

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 d'irritation, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTI-INFECTIEUX, code ATC : S01AX.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau distillée de rose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.
Après ouverture : Jeter le récipient unidose après utilisation.
Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient unidose en polyéthylène basse densité de 5 ml.
Boîtes de 10, 12, 15, 16, 18, 20 ou 30.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 MARCHE

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN

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

- CIP : 34009 360 187 5 4 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 10.
- CIP : 34009 360 188 1 5 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 12.
- CIP : 34009 360 189 8 3 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 15.
- CIP : 34009 360 190 6 5 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 16.
- CIP : 34009 360 191 2 6 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 18.
- CIP : 34009 360 192 9 4 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 20.
- CIP : 34009 361 099 2 6 : 5 ml en récipient unidose (PEBD). Boîte de 30.

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.