APHOTEKE CAYEUX
Aphoteke Rang-du-Fliers

ANSM - Mis à jour le : 03/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET 5,6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de sodium..... 5,6 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

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 dans ses manifestations modérées.

4.2. Posologie et mode d'administration

En instillation oculaire.

- Instiller dans le cul-de-sac conjonctival, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte dans l'oeil ou les yeux malades, 3 à 4 fois par jour, et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.

- Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

- Ne pas réutiliser une unidose entamée.

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

Ce collyre est présenté en récipients unidoses (à usage unique) et ne contient pas de conservateur : il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne.

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

Éviter de toucher l'oeil avec l'embout du récipient unidose.

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.

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.

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

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

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Jeter après usage.
Ne pas conserver après ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 récipients unidose (PE) de 0,4 ml.

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

- 3400936908154 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 20.

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

Date de première autorisation: 15 septembre 1994
Date de dernier renouvellement: 7 juillet 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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.