ANSM - Mis à jour le : 30/11/2020

DANS LA PRESENTE ANNEXE, LES TERMES "AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE" S'ENTENDENT COMME "ENREGISTREMENT DE MEDICAMENT TRADITIONNEL A BASE DE PLANTES" ET LE TERME "AUTORISATION" COMME "ENREGISTREMENT"

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SENSIVISION AU PLANTAIN, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Plantain lancéolé (extrait mou de feuille)..... 8 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 mL.

Excipients à effet notoire : acide borique, borax et parahydroxybenzoate de méthyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament traditionnel à base de plantes utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire due à des causes diverses (atmosphère enfumée, effort visuel soutenu, bains de mer ou de piscine, etc.).

Son usage est réservé à l'indication spécifiée sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage.

SENSIVISION AU PLANTAIN, collyre en récipient unidose est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Instiller une ou deux gouttes de collyre dans chaque œil, 2 à 4 fois par jour.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de SENSIVISION AU PLANTAIN, collyre en récipient unidose chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

1. Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation du collyre.
2. Eviter tout contact de l'embout du récipient unidose avec les doigts ou l'œil.
3. Tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
4. Déposer une goutte de collyre dans l'espace formé.
5. Fermer l'œil quelques secondes.
6. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
7. Appuyer avec un doigt sur le coin de l'œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage du principe actif (plantain lancéolé) dans le reste de l'organisme.
8. Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Durée de traitement

Le traitement ne devra pas être prolongé au-delà de 2 jours sans avis médical.

Si les symptômes persistent pendant l'utilisation de ce médicament, un médecin ou un professionnel de la santé qualifié doit être consulté.

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 utiliser :

- lorsque l'irritation s'accompagne de pus (paupières collées le matin au réveil),
- en cas de douleur vive, de choc direct, de blessure. Dans ces cas-là, consultez un médecin.

Le port de lentilles de contact est déconseillé lors de l'utilisation du collyre. Attendre 30 minutes avant de remettre la lentille sur l'œil.

Récipient unidose à usage unique : NE PAS REUTILISER.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle qui peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données de tératogenèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, par mesure de précaution, l'utilisation de celui-ci est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l’absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l’utilisation de celui-ci est déconseillée pendant l’allaitement.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n’est disponible.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Des réactions d’hypersensibilité ou d’irritation locale à type de sensation de brûlure, de picotement ou de larmoiement, peuvent survenir après l’instillation.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments ophtalmologiques, code ATC : S01XA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de l’étude de tolérance oculaire conduite chez le lapin (administrations répétées pendant 5 jours de 4 instillations quotidiennes chez 12 lapins) ont montré une bonne tolérance.

Aucune étude de cancérogenèse ni de toxicité de la reproduction n’ont été réalisées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique, borax, édétate disodique, parahydroxybenzoate de méthyle, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas conserver après ouverture du récipient.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 mL en récipient unidose (polyéthylène basse densité).
Boîte de 5, 10, 15 ou 20 récipients unidose présentés sous forme de barrettes. Chaque barrette est suremballée en sachet (Polyester/Aluminium/PE).
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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE - CS 99535
34961 MONTPELLIER

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP 34009 345 869 1 0 : 5 récipients unidose (PE).
- CIP 34009 345 871 6 0 : 10 récipients unidose (PE).
- CIP 34009 345 872 2 1 : 15 récipients unidose (PE).
- CIP 34009 345 873 9 9 : 20 récipients unidose (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date du premier enregistrement:{JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

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.