

RESUME CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE SODIUM	5,600 mg
Eau purifiée	q.s.p. 0,4 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutique

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

4.4 Mises en garde 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

4.6 Grossesse et allaitement

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

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: www.ansm.sante.fr.

4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Organes des sens.

Substituts lacrymaux (S : organes des sens, ophtalmologie).

- 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 lacrymale en reconstituant temporairement la phase aqueuse des larmes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

5.3 Données de sécurité précliniques

6. DONNES PHARMCEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

2 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

Jeter après usage.

Ne pas conserver après ouverture.

6.4 Nature et contenance du récipient

0,4 ml en récipient unidose (PE)

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7 PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

369 081.5 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20

369 082.1 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 100

8 CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVERANCE

9 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV) - ITALIE

10 DATE D'APPROBATION/REVISION

Juillet 2006