

RESUME CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

LARMES ARTIFICIELLES MARTINET 1,4 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

CHLORURE DE SODIUM	1,400 g
Edétate disodique	0,050 g
Chlorure de benzalkonium	0,005 g
Hydroxyde de sodium	q.s.p. pH 7,30
Eau purifiée	q.s.p. 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutique

Traitement symptomatique du syndrome de l'oeil sec.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE.

1 goutte de collyre, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.

Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'oeil ou des yeux malades en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Ne pas toucher l'oeil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon, après utilisation.

4.3 Contre-indications

4.4 Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri- ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Le port de lentilles souples (type hydrophile) doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption du conservateur (chlorure de benzalkonium).

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

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).

4.6 Grossesse et allaitement

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

4.8 Effets indésirables

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

SUBSTITUT LACRYMAL
(S: ORGANES DES SENS).

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

5.3 Données de sécurité précliniques

6 DONNES PHARMCEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

3 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30° C.

6.4 Nature et contenance du récipient

Flacon de 10 ml en polyéthylène basse densité avec embout compte-gouttes en polyéthylène basse densité et bouchon en polypropylène blanc.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7 PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

336 965-1 : 10 ml en flacon compte-gouttes (polyéthylène)

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