

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OCULOTECT 50 mg/ml collyre
OCULOTECT UNIDOSE 50 mg/ml collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml OCULOTECT collyre contient 50 mg de polyvidone.
Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

1 ml OCULOTECT UNIDOSE collyre contient 50 mg de polyvidone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse stérile, limpide et incolore à jaune clair.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE est indiqué chez les adultes pour le traitement symptomatique des phénomènes de l'œil sec, y compris la kératoconjonctivite sèche (remplace le liquide lacrymal en cas de formation instable de film lacrymal ou d'humidification insuffisante de la surface de l'œil).
- Pour l'humidification des lentilles de contact dures et souples (uniquement OCULOTECT UNIDOSE).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller dans le cul de sac conjonctival, 4 x 1 goutte d'OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE par jour, ou autant que nécessaire en fonction de la gravité de l'affection.

Le volume contenu dans la pipette OCULOTECT UNIDOSE est suffisant pour une administration dans l'œil gauche et dans l'œil droit.

Lorsque OCULOTECT UNIDOSE est utilisé pour l'humidification des lentilles de contact, placer une goutte sur la lentille avant de la mettre en place.

La pipette OCULOTECT UNIDOSE doit être jetée immédiatement après usage. Ne pas conserver de restes non utilisés.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE chez les enfants n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Résumé des caractéristiques du produit

OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE contiennent une solution qui est stérile jusqu'à ouverture de la fermeture originale. La pointe du flacon ne peut pas entrer en contact avec aucune surface car cela pourrait contaminer la solution. La pointe ne doit pas non plus entrer en contact avec l'œil car cela pourrait le blesser.

Uniquement à usage oculaire.

Pour OCULOTECT :

Si, une fois le bouchon retiré, l'anneau cranté de sécurité enfant s'est détaché, il faut le retirer avant d'utiliser le produit.

Lorsqu'un autre traitement oculaire local est administré (par exemple, traitement du glaucome), un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre l'administration des médicaments. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu (voir rubrique 4.5).

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

Si les patients souffrent de céphalées, de douleurs oculaires, de modifications de l'acuité visuelle, d'irritation oculaire, de rougeur persistante, ou si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas, ils doivent arrêter l'utilisation et consulter leur médecin.

Les lentilles de contact ne doivent pas se trouver dans l'œil lors de l'instillation du collyre OCULOTECT. Il est recommandé de respecter un délai d'au moins 15 minutes après l'instillation avant de remettre les lentilles de contact.

OCULOTECT collyre contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aucune interaction clinique importante n'a été décrite.

Lorsqu'un autre traitement oculaire local est administré (par exemple, traitement du glaucome), un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre l'administration des médicaments. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction. OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec la polyvidone.

Allaitement

Résumé des caractéristiques du produit

Aucune expérience n'est disponible en ce qui concerne la sécurité du collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE pendant l'allaitement. OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à moins que la situation clinique de la femme ne justifie le traitement avec la polyvidone.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée concernant l'effet de l'administration locale du collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE dans l'œil sur la fertilité chez l'être humain.

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

OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Immédiatement après l'instillation du collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE, la vue peut être temporairement floue, ou d'autres troubles visuels peuvent apparaître. Les patients doivent attendre que leur vue soit à nouveau nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Les effets indésirables les plus fréquents pendant le traitement sont l'irritation oculaire et une sensation anormale dans l'œil.

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant l'expérience post-commercialisation du collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE. Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des études cliniques :

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables Terme préférentiel MedDRA
Affections oculaires	<i>Fréquent</i> : irritation oculaire, sensation anormale dans l'œil <i>Fréquence indéterminée</i> : vision trouble, douleur oculaire, prurit oculaire, hyperhémie oculaire
Affections du système immunitaire	<i>Très rare</i> : irritation ou réactions d'hypersensibilité

Description de certains effets indésirables

Le collyre OCULOTECT contient le chlorure de benzalkonium qui peut provoquer une irritation locale et des réactions cutanées (voir rubrique 4.4).

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 fédérale des médicaments et des produits de santé,
Division Vigilance

Résumé des caractéristiques du produit

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet : www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes

En raison des propriétés de cette préparation, un surdosage par le collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE ou une toxicité liée à celui-ci est peu probable. On ne s'attend pas non plus à des effets toxiques par ingestion accidentelle du contenu d'un flacon.

Traitement

Il n'existe pas de recommandation spécifique de traitement en cas de surdosage. Si par accident, plus d'une goutte était instillée dans l'œil, cela ne pose généralement aucun problème car l'excès de solution va s'écouler de l'œil.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles et autres préparations neutres, code ATC : S01XA20

Mécanisme d'action

La polyvidone normalise le film lacrymal précornéen par ajustement de l'osmolarité du film lacrymal et stabilise la mucine et les couches lacrymales hydrophiles, elle présente des propriétés mucomimétiques qui atténuent et humidifient l'œil sec, et elle favorise la stabilité du film lacrymal. La polyvidone réduit également la tension superficielle des larmes et améliore ainsi l'humidification de la cornée par le film lacrymal.

Effets pharmacodynamiques

Le collyre de solution de polyvidone à 50 mg/ml ne contient pas de constituants pharmacologiquement actifs. L'effet de la polyvidone dans l'œil est basé sur ses propriétés adoucissantes et lubrifiantes plutôt que sur une action chimico-pharmacologique.

Efficacité et sécurité cliniques

Sans objet

Population pédiatrique

Aucune étude n'a été réalisée chez des patients pédiatriques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

On ne dispose d'aucune donnée pharmacocinétique sur OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE après administration oculaire. La pénétration dans la cornée est improbable en raison de la taille de la molécule de polyvidone.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données disponibles concernant des effets mutagènes ou tératogènes de cette substance.

Résumé des caractéristiques du produit

Après administration pendant 2 ans de povidone à 5 et 10 % ajoutée à la nourriture de rats, aucun effet toxique n'a été observé.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

OCULOTECT : chlorure de benzalkonium (conservateur), acide borique, chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium et eau pour injection.

OCULOTECT UNIDOSE : acide borique, chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium et l'eau purifiée/l'eau pour injection.
Le collyre OCULOTECT UNIDOSE ne contient pas de conservateur.

6.2 Incompatibilités

Des concentrations salines élevées peuvent provoquer une précipitation de la polyvidone, par exemple le sulfate de sodium en milieu froid et le chlorure de sodium en milieu chaud. Les hydroxybenzoates de méthyle et de propyle forment facilement des complexes avec la polyvidone, en fonction de la force ionique de la solution.

6.3 Durée de conservation

Flacon non ouvert d'OCULOTECT : 2 ans.
Pipette non ouverte d'OCULOTECT UNIDOSE : 2 ans.

La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage par la date précédée de « EXP : mois/année ».

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage original à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Collyre OCULOTECT : Le récipient est un flacon transparent en PP avec un bouchon transparent en PP avec compte-gouttes et un bouchon à visser blanc en HDPE avec anneau de sécurité intégré. Un flacon contient 10 ml de collyre OCULOTECT.

Collyre OCULOTECT UNIDOSE : Le récipient est un emballage transparent en LDPE pour usage unique, de 0,4 ml. Boîtes en cartons de 20 emballages pour usage unique.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Le collyre OCULOTECT / OCULOTECT UNIDOSE reste stérile jusqu'à ouverture de la fermeture originale. Le collyre ne doit pas être utilisé après la date limite de conservation.

Ne pas utiliser le collyre OCULOTECT plus de 4 semaines après la première ouverture.

Le collyre OCULOTECT UNIDOSE doit être utilisé immédiatement après l'ouverture. Jeter la pipette après utilisation.

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

Résumé des caractéristiques du produit

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Collyre OCULOTECT : BE190285
Collyre OCULOTECT UNIDOSE : BE190276

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

Date de première autorisation : 19 janvier 1998

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2021