1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ARTELAC 1,6 mg/0,5 mL, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hypromellose..... 1,60 mg

Pour un récipient unidose

Excipients à effet notoire : phosphates.

Ce médicament contient 2,82 mg de phosphates par volume unitaire (0,5 mL).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie ophtalmique.

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas, 4 à 6 fois par jour, en fonction des troubles oculaires.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de ARTELAC 1,6 mg/0,5 mL, collyre en récipient unidose dans la population pédiatrique.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Après ouverture, ne pas conserver l'unidose pour une utilisation ultérieure.

Ce médicament contient du phosphate (voir rubrique 4.8).

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

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

Après l'instillation du collyre, la vision peut être brouillée pendant quelques minutes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classifiés en fonction de leur fréquence, de la manière suivante :

Très fréquent (? 1/10), Fréquent (? 1/100 / 1/10), Peu fréquent (? 1/1000 / 1/100), Rare (? 1/10000

/ 1/1000), Très rare (1/10000) et Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections Oculaires :

Fréquence indéterminée :

Gêne au site d'instillation (picotements)

Hyperhémie oculaire.

Très rares :

Calcification cornéenne.

Descriptions de certains effets indésirables

Quelques cas très rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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

En cas de surdosage, rincer abondamment au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL - code ATC : S01X020

(S : organe des sens)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,5 mL en récipient unidose (PE) ; boîte de 10.
0,5 mL en récipient unidose (PE) ; boîte de 60.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
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 – CS99535
34961 MONTPELLIER

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

- CIP 34009 367 527 6 4 : 0,5 mL en récipient unidose (PE) ; boîte de 10.
- CIP 34009 340 358 9 0 : 0,5 mL en récipient unidose (PE) ; boîte de 60.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.