

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CARBOSOL 0.5 % collyre en récipient multi doses.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carboxyméthylcellulose sodique 0,5 %.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées.

4.2 Posologie et mode d'administration

En instillation oculaire.

Tourner le capuchon pour ouvrir le flacon et instiller le collyre.

Jeter le flacon après un mois suivant l'ouverture.

Adultes (y compris les personnes âgées) :

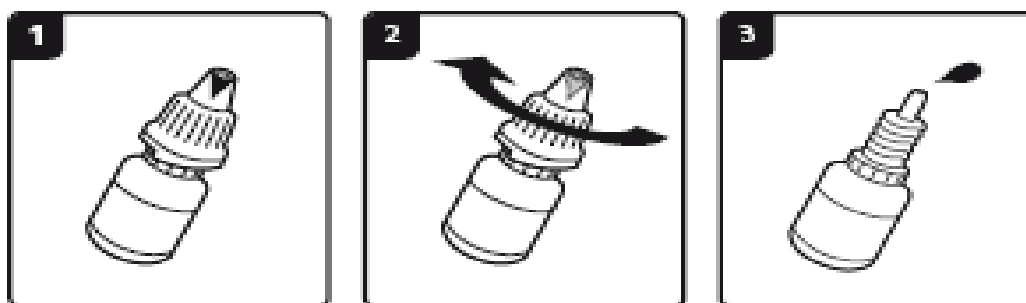
Instiller le collyre dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement sur la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut. La posologie est de une goutte dans l'œil ou les yeux à traiter, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois selon la gravité des symptômes.

Enfants :

En l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez l'enfant.

Ouverture du flacon:

1. Avec la pointe: visser à fond le bouchon sur le nez du flacon
2. Percer le nez du flacon avec la pointe
3. Dispenser les gouttes avec une pression légère du flacon
4. Replacer le bouchon après chaque usage



4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients du médicament repris à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes, d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, le traitement doit être arrêté et réévalué. Ce collyre est présenté en récipients multi-doses et contient un conservateur.

Pour éviter les contaminations, ne toucher pas le goulot du flacon, ne le déposez pas directement sur une surface et éviter le contact avec l'œil.

Si vous utilisez CARBOSOL concomitamment avec un autre collyre, attendez 15 minutes entre les deux installations. Terminer par le produit le plus visqueux. CARBOSOL pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, il doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

Le collyre peut être utilisé avec des lentilles de contact.

Un trouble visuel bref peut se produire à l'instillation du produit jusqu'à ce qu'il se répartisse uniformément sur la surface de l'œil.

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

Pour le carboxyméthylcellulose sodique, il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou qui allaite. CARBOSOL ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou allaitante.

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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'utilisation en fonction de la viscosité du produit. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés après l'utilisation de CARBOSOL sont classés par classe d'organes et listés ci-dessous comme:

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 base des données disponibles).

Affections oculaires:

Fréquent	Vision trouble ; Irritation oculaire ; Sensation de picotement ; Oeil rouge ; Prurit ; Augmentation de la sécrétion lacrymale.
----------	---

Surveillance post-marketing:

Les effets secondaires suivants ont été identifiés pendant la période de post-marketing du produit en pratique clinique. Etant donné que les rapports post-marketing sont volontaires et proviennent de populations de taille incertaine, Il est difficile d'établir la fréquence de ces effets secondaires de manière sûre.

Troubles du système immunitaire:
Hypersensibilité dont allergie oculaire

Troubles oculaires:
Vision trouble, écoulement de l'oeil, larmoiement abondant, hyperémie oculaire.

Blessure, empoisonnement et complications:
Blessure superficielle de l'oeil (due à un contact avec le bout du flacon pendant l'administration) et/ou abrasion de la cornée.

Rapport des effets secondaires suspectés:

Le rapport des effets secondaires après l'autorisation du médicament est important. Cela permet un suivi du rapport bénéfice/risque de produit. Les professionnels de la santé sont donc invités à rapporter les effets indésirables qu'ils seraient susceptibles d'observer via le système national de rapport.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Substitut lacrymal, Code ATC: S01XA20.

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.

Le carboxyméthylcellulose sodique entrant dans la composition de ce collyre est agent de viscosité dérivé de la cellulose. Son rôle consiste à augmenter le temps de contact cornéen du collyre.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'étude pharmacocinétique contrôlée chez l'animal ou chez l'homme.

Une absorption ou une accumulation dans les tissus oculaires peut être vraisemblablement exclue en raison du haut poids moléculaire du carboxyméthyl cellulose.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium, acide borique, complexe oxychloro stabilisé, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 24 mois

Après ouverture : 1 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille de 10 mL en LDPE dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ne pas utiliser le collyre restant dans un flacon entamé.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Exphar s.a.

Zoning Industriel Nivelles - Zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines - Belgique

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Ahlcon Parenterals (India) Ltd

SP 918, Phase III Bhiwadi

301019 Rajasthan, India

Tel : +91 (01493) 225304,305,306,307

Fax : +91 (01493) 2210454

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

06/2015