ANSM - Mis à jour le : 16/10/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BORAX/ACIDE BORIQUE ZENTIVA 12 mg/18 mg/ml, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Borax..... 12 mg
Acide borique..... 18 mg

Pour 1 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En lavage oculaire
1 à 3 lavages oculaires par jour.

Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration

Voie locale.
Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le récipient unidose et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le récipient unidose avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.
Utiliser le récipient unidose immédiatement après ouverture et le jeter après usage.
Le récipient-unidose peut être utilisé pour le traitement des deux yeux.
Ne pas réutiliser un récipient unidose entamé.

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d’attendre 15 minutes avant son instillation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l’acide borique, au borax ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce produit ne contient pas de conservateur. Ce produit peut être utilisé chez les patients porteurs de lentilles de contact, cependant, il est conseillé de les retirer avant de procéder au lavage oculaire. En raison du risque de rapide contamination bactérienne, un récipient-unidose entamé ne doit jamais être réutilisé pour les administrations ultérieures.

Jeter le récipient-unidose immédiatement après utilisation.

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

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent; espacer de 15 minutes les instillations.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Une gêne visuelle passagère peut survenir après instillation du collyre en solution et affecter l’aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables identifiés durant les essais cliniques et après la commercialisation avec BORAX/ACIDE BORIQUE ZENTIVA, solution pour lavage oculaire sont listés au sein des systèmes d’organes par ordre de fréquence dans le tableau ci-dessous selon la convention 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) ; fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d’organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections oculaires	Rare	Irritation oculaire.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas d'irritation, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER A USAGE OPHTALMIQUE – code ATC : S01AX07.

(S: organe sensoriel)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau distillée de rose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en récipient-unidose (PEBD).

Boîte de 10, 12, 16, 18, 20, 30 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

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

- 34009 417 800 2 8 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 10.
- 34009 417 801 9 6 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 12.
- 34009 417 802 5 7 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 16.
- 34009 417 803 1 8 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 18.
- 34009 417 804 8 6 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 20.
- 34009 417 805 4 7 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 30.
- 34009 579 958 0 5 : 5 ml en récipient-unidose (PEBD). Boîte de 100.

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]

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.