ANSM - Mis à jour le : 14/06/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EUPHRASIA 3 DH WELEDA, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Euphrasia 3 DH..... 0,4 ml

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

Le composant de la formule est conforme à la monographie de la Pharmacopée Homéopathique allemande.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose de 0,4 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé en cas d'irritation ou de gêne oculaire avec rougeur ou larmoiement, sensation de brûlure, d'origine allergique ou physique :

Fatigue ou surmenage oculaire : travail sur écran, jeux vidéo, télévision

Bain en piscine ou en eau de mer

Exposition au vent, pollens, atmosphère polluée, fumée, poussière

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Médicament réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 1 an.

1 goutte dans chaque œil 3 fois par jour.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Se laver soigneusement les mains avant chaque utilisation. Détacher un récipient unidose de la barrette. Ouvrir l'unidose en tournant l'embout. Tirer la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut et laisser tomber une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur (entre la paupière et l'œil). Ne pas toucher les paupières ou les cils ou la surface de l'œil avec l'embout de l'unidose. Cligner plusieurs fois des yeux pour s'assurer d'une bonne diffusion de la solution sur toute la surface de l'œil.

La durée du traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

4.3. Contre-indications

- Enfant de moins de 1 an.
- 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

- A réserver aux affections mineures. Si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin.
- Pour les porteurs de lentilles de contact : instiller le collyre 15 minutes avant la pose des lentilles.

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

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, en cas d'effet indésirable oculaire pouvant gêner la conduite ou l'utilisation de machines, il convient d'attendre que les symptômes régressent avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Des réactions d'irritations oculaires telles que sensation de brûlure, hyperémie, démangeaisons, gonflements ou augmentation de la sécrétion lacrymale ont été rapportées.

Leur fréquence d'apparition n'est pas connue.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT HOMEOPATHIQUE.

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

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, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

30 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant 2 barrettes de 5 récipients unidoses de 0,4 ml en polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Un même récipient unidose peut être utilisé pour les deux yeux.

Ne pas conserver un récipient unidose après ouverture. Le récipient unidose doit être jeté après usage.

Pas d'exigences particulières d'élimination. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE WELEDA

9 RUE EUGENE JUNG

68330 HUNINGUE

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

- 344 160-9 OU 34009 344 160 9 5 : Boîte de 10 unidoses (2 barrettes de 5 unidoses).

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.