ANSM - Mis à jour le : 30/08/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Euphrasia officinalis 3 DH..... 0,004 g
Calendula officinalis 3 DH..... 0,001 g
Magnesia carbonica 5 CH..... 0,001 g

Pour une dose de 0.4 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose de 0,4 ml.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé chez l'adulte et l'enfant à partir d'un an, en cas d'irritation ou de gêne oculaire d'origines diverses (effort visuel soutenu, bain de mer ou de piscine, fatigue oculaire, atmosphère enfumée, etc).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 gouttes dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour.
Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

- Ouvrir le sachet.
- Détacher un flacon unidose de la barette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert.
- Ouvrir l'unidose en tournant l'embout. Tirer la paupière inférieure vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer une goutte de collyre entre la paupière et le globe oculaire (dans le cul-de-sac conjonctival).

4.3. Contre-indications

Enfant de moins d'un an.

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.

Ne pas utiliser :

? Lorsque l'irritation s'accompagne de pus (paupières collées le matin au réveil).

? En cas de douleur vive, de choc direct, de blessure.

Consulter alors rapidement un médecin.

Le port de lentille de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

HOMEOPTIC, collyre en récipient unidose peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

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 purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l’abri de la chaleur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 unidoses jetables de 0,4 ml en polyéthylène conditionnées par 5 dans un sachet aluminium (étui contenant 2 barrettes de 5 unidoses, soit 2 sachets).

20 unidoses jetables de 0,4 ml en polyéthylène conditionnées par 5 dans un sachet aluminium (étui contenant 4 barrettes de 5 unidoses, soit 4 sachets).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

- Pendant l’application, éviter tout contact du bout du contenant avec le globe oculaire ou les cils.
- Ne pas conserver un flacon unidose après ouverture. Le flacon doit être jeté après chaque usage.
- En cas de traitement par un autre collyre, espacer de 15 minutes les applications.

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

BOIRON
2 AVENUE DE L’OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

- 34009 358 751-4 3 : Boîte de 10 unidoses (2 barrettes de 5 unidoses sous sachets aluminium).

- 34009 358 752-0 4 : Boîte de 20 unidoses (4 barrettes de 5 unidoses sous sachets aluminium).

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.