ANSM - Mis à jour le : 05/10/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévocabastine..... 0,05 g

Sous forme de chlorhydrate de lévocabastine

Pour 100 mL de solution

Excipients à effet notoire : Ce médicament contient 39,65 mg de phosphates par 5 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Conjonctivites allergiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de LEVOFREE 0,05%, collyre en solution chez les enfants âgés de moins de 6 ans n'ont pas encore été établies. Ces données sont limitées (voir rubrique 5.1).

Adulte et enfant âgé d'au moins 6 ans : la dose usuelle recommandée est de 1 goutte dans chaque œil, 2 fois par jour.

Cette dose peut être augmentée, si nécessaire, à 1 goutte 3 à 4 fois par jour.

Le collyre doit être utilisé à intervalles réguliers.

Le traitement ne devra pas être prolongé au-delà de 5 jours, sans avis médical.

Mode d'administration

Se laver soigneusement les mains.

A. Avant la toute première instillation dans l'œil (première utilisation)

1. Enlever la bague de sécurité.
2. Oter le bouchon protecteur.

3. Tenir le flacon tête en bas et appuyer sur le milieu du flacon suffisamment fort de façon à extraire 1 à 2 gouttes.

B. Pour instiller le collyre dans l'œil

1. En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas, positionner le flacon au-dessus de l'œil et appuyer progressivement sur le milieu du flacon jusqu'à l'arrivée de la goutte.

Eviter de toucher l'œil ou la paupière avec l'embout du flacon.

2. Cligner des yeux une fois afin que le collyre se répartisse sur toute la surface de l'œil.

L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.

3. Afin d'éviter les effets généraux, il est recommandé de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation en maintenant l'œil fermé.

4. Replacer le bouchon protecteur après usage.

C. En cas de défaut d'apparition de la goutte, reprendre les étapes A2 et A3.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Ce collyre ne contient pas de conservateur.

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

LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution ne doit pas être utilisé en injection.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée concernant l'espèce humaine n'est disponible. Compte tenu du passage systémique négligeable et du fait qu'aucun effet embryotoxique ou tératogène n'ait été signalé lors d'expérimentation animale, l'utilisation de LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution est envisageable avec précaution durant la grossesse.

Allaitement

Du fait de l'absence de données, l'utilisation de la lévocabastine n'est pas recommandée au cours de l'allaitement.

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

Une gêne visuelle passagère due à une légère irritation à l'instillation de LEVOFREE 0,05 %, collyre en solution peut être ressentie par le patient. Dans ce cas, il est recommandé d'attendre le retour à une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables issus des essais cliniques, études épidémiologiques et des données de post-marketing sont classés selon leur fréquence d'apparition, comme suit: très fréquents (?

1/10), fréquents (? 1/100, 1/10), peu fréquents (?1/1000, 1/100), rares (?1/10000, 1/1000) et très rares (1/10000). Les fréquences des effets rapportés après commercialisation ne sont pas connues.

Affections oculaires

Fréquent : Douleur oculaire, vision floue

Peu fréquent : œdème des paupières

Très rare : conjonctivite, gonflement des yeux, blépharite, hyperémie oculaire, larmoiement des yeux

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

Affections cardiaques

Très rare : palpitations

Troubles généraux et anomalie au site d'administration

Fréquent : Réaction au site d'administration incluant sensation de brûlure/picotement, irritation oculaire.

Très rare : Réaction au site d'administration incluant rougeur des yeux, prurit oculaire.

Affections du système immunitaire

Très rare : Œdème de Quincke, hypersensibilité, réaction anaphylactique.

Troubles cutanés et sous-cutanés

Très rare : Dermatite de contact, urticaire.

Trouble du système nerveux

Très rare : Maux de tête.

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

Des sédations après un surdosage accidentel ne peuvent être exclues.

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnant et antiallergique, code ATC : S01GX02
.

Mécanisme d'action

La lévocabastine est un antihistaminique-H1, sélectif, puissant et dont l'action est rapide et prolongée.

Après instillation oculaire, elle soulage rapidement et pendant plusieurs heures les symptômes de la conjonctivite allergique (prurit, érythème, larmoiement, œdème palpébral, chémosis).

Population pédiatrique

Les études pédiatriques réalisées dans la population d'enfants âgés de 6 à 18 ans ont confirmé l'efficacité de la lévocabastine en instillations oculaires. Des données d'utilisation chez les enfants de 4 à 6 ans ont été publiées. En raison de leur caractère limité, le rapport bénéfice-risque doit être pris en compte en cas d'utilisation de la lévocabastine oculaire chez les enfants d'au moins 4 ans et de moins de 6 ans.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après instillation oculaire, la lévocabastine est progressivement et partiellement résorbée par la muqueuse.

Chez des patients atteints de conjonctivite allergique, la biodisponibilité absolue est d'environ 30% après administration oculaire unique de lévocabastine collyre en suspension ; après administration oculaire répétée à raison d'une goutte dans les 2 yeux jusqu'à 4 fois par jour pendant 4 semaines, les taux plasmatiques à l'état d'équilibre sont entre 0,24 et 0,83 ng/mL.

Biotransformation

Après administration orale unique (0,5 mg, 1 mg et 2 mg), la lévocabastine est rapidement et totalement résorbée (Tmax = 2 heures). Après administration orale de 0,5mg de solution de lévocabastine, la biodisponibilité est, en moyenne, de 112%. La demi-vie (35 à 45 heures) n'est pas modifiée après administration répétée.

Élimination

A l'état d'équilibre après 9 jours d'administration orale répétée (0,5mg/jour), les concentrations plasmatiques sont en moyenne de 12,3 ng/mL. L'élimination de la lévocabastine se fait essentiellement par voie rénale, principalement sous forme inchangée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques de la lévocabastine issues de la littérature n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme après administration par voie intraveineuse, orale et cutanée. Après instillation oculaire chez le lapin, les concentrations plasmatiques mesurées de lévocabastine sont faibles. Aucun effet systémique n'est donc attendu.

L'étude de tolérance chez le lapin avec la formulation de LEVOFREE 0,05% n'a pas révélé de risque particulier pour l'homme après administration 4 fois par jour pendant 4 semaines.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydroxypropylbétadex, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans

Durée de conservation après ouverture : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène basse densité équipé d’un compte-goutte assurant la conservation antimicrobienne du produit.

Flacon de 5 mL.

Boite avec témoin d’inviolabilité.

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 – CS 99535

34961 MONTPELLIER

FRANCE

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 34009 301 459 5 1 : 5 mL en flacon compte-gouttes (PEBD).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

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.