ANSM - Mis à jour le : 17/02/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEVOPHTA 0,05 %, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de lévocabastine..... 0,054 g
Quantité correspondant à lévocabastine base..... 0,050 g

Pour 100 mL.

Excipient à effet notoire :
Ce médicament contient du propylèneglycol équivalent à 50,00 mg/mL.
Ce médicament contient des phosphates équivalents à 14,05 mg/mL.
Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium équivalent à 0,15 mg/mL.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Conjonctivites allergiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Présenté sous forme de micro-suspension, **LEVOPHTA 0,05 % collyre doit être agité avant emploi.**

Posologie

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité de LEVOPHTA 0,05 %, collyre, 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

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains avant l’instillation.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas,
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Afin d'éviter les effets systémiques, il est recommandé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation.

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

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

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

Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement (risque d'adsorption du conservateur et des principes actifs).

Ce médicament contient du propylèneglycol et peut provoquer des irritations cutanées.

Ce médicament contient du phosphate (voir rubrique 4.8).

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium équivalent à 0,15 mg/mL.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l’œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d’œil sec et ceux présentant un risque d’endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d’utilisation prolongée.

Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.

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 du LEVOPHTA 0,05 %, collyre 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 du collyre 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

Affections de la peau et du tissus sous-cutané

Très rare : Dermatite de contact, urticaire

Affections 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 : antihistaminique H1 sélectif, code ATC : S01GX02.

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

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

Les concentrations plasmatiques sont trop faibles pour produire des effets systémiques.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques de la lévocabastine issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée réalisées par voie orale, intraveineuse, dermique et oculaire, chez différentes espèces animales (rat, chien, lapin) n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de reproduction effectuées chez la souris et le rat par voie orale ont montré que la lévocabastine est dépourvue d'effet indésirable sur la reproduction jusqu'à 20 mg/kg/jour chez le rat et jusqu'à 40 mg/kg/jour chez la souris.

La lévocabastine n'a pas montré de potentiel mutagène ou carcinogène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Propylèneglycol, phosphate disodique anhydre, phosphate monosodique monohydraté, hypromellose, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium (solution à 50 %), édétate de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 30 jours.

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

3 mL en flacon (polyéthylène) avec compte-gouttes (polyéthylène).

5 mL en flacon compte-gouttes (polyéthylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

- 34009 336 075 6 2 : 3 mL en flacon (polyéthylène) avec compte-gouttes (polyéthylène).
- 34009 347 398 6 6 : 5 mL en flacon compte-gouttes (polyéthylène).

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.