ANSM - Mis à jour le : 21/09/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone..... 5 g

Pour 100 ml de collyre

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium (0,0018 mg de chlorure de benzalkonium par dose équivalent à 0,05 mg/ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris les personnes âgées)

- Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est trop lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut, 1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 fois par jour ou selon la prescription en fonction de la gravité des symptômes.
- Reboucher le flacon après utilisation.

L'embout du flacon ne doit pas entrer en contact avec l'œil ou une autre surface, du fait du risque de blessure oculaire et de contamination du collyre.

Population pédiatrique

En l'absence d'étude spécifique, l'utilisation de ce collyre n'est pas recommandée chez l'enfant.

Mode d’administration

Voie ophtalmique uniquement.
EN INSTILLATION OCULAIRE

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

Usage ophtalmique uniquement.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations. NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution doit toujours être appliqué en dernier.

Si l’irritation de l’œil sec persiste ou s’aggrave, le traitement doit être interrompu et le patient doit consulter un médecin ou un ophtalmologiste.

En cas d’apparition de céphalées, de douleur oculaire, de troubles de la vision, d’irritation des yeux, de rougeurs persistantes, ou encore si les symptômes persistent ou s’aggravent, le patient doit arrêter le traitement et consulter un médecin.

Chlorure de Benzalkonium

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux, provoquer des symptômes du syndrome de l’œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilise avec prudence chez les patients atteints d’œil sec et ceux présentant un risque d’endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveilles en cas d’utilisation prolongée.

Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples.

Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

Aucune interaction pertinente d’un point de vue clinique n’a été décrite.

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données sur l’utilisation de la povidone chez la femme enceinte. L’exposition systémique après administration oculaire de povidone étant considérée comme négligeable, il n’est donc pas attendu d’effet sur la grossesse. De plus, la povidone est un excipient pharmaceutique qui est pharmacologiquement inerte.

NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution, peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage éventuel de la povidone dans le lait maternel n’est pas connu. Cependant, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n’est attendu dans la mesure où l’exposition systémique de la femme qui allaite à la povidone est négligeable. De plus, la povidone est un

excipient pharmaceutique qui est pharmacologiquement inerte.

NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution, peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée afin d'évaluer l'effet d'une administration oculaire de NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution, sur la fertilité humaine. La povidone est un excipient pharmaceutique pharmacologiquement inerte. C'est pourquoi, il est peu probable que la povidone contenue dans NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution, ait un effet sur la fertilité féminine ou masculine.

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

NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Des troubles de la vision temporaires ou tout autre trouble visuel peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Si des troubles de la vision apparaissent à l'application, le patient doit attendre le rétablissement d'une vision normale avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés par ordre décroissant de fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquente (? 1/10), fréquente (? 1/100, 1/10), peu fréquente (?1/1 000, 1/100), rare (?1/10 000, 1/1 000), très rare (1/10 000), et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés à la suite de l'administration de NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution. Leur fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de sévérité.

Classes de Systèmes d'Organes	**Effets Indésirables** *Base de données MedRA des Classes de Systèmes d'Organes*
Affections oculaires	*Fréquence indéterminée :* vision trouble, douleur oculaire, démangeaisons oculaires, irritation oculaire, sensation anormale au niveau de l'œil, hyperémie oculaire, sensation transitoire de brûlure ou de paupières collées.
Affections du système immunitaire	*Fréquence indéterminée :* hypersensibilité, réactions d'irritation.

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

Du fait des caractéristiques de cette préparation, un surdosage par administration topique de NUTRIVISC 5 POUR CENT, collyre en solution, est peu probable et peu susceptible d'entraîner une toxicité. De plus, il n'est pas attendu d'effets toxiques en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments ophtalmologiques, code ATC : S01XA20.

Ce produit ne contient pas d'ingrédients pharmacologiquement actifs.

La povidone est un polymère synthétique contenant des chaînes linéaires de 1-vinyl-2-pyrrolidone.

Ce collyre joue le rôle de lubrifiant et de mouillant à la surface de l'œil et supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une pénétration à travers la cornée semble improbable, du fait de la taille relativement grande de la molécule de povidone.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'existe pas d'étude de mutagenèse et de tératogenèse de la povidone chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique, chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, chlorure de magnésium, hydroxyde de sodium, chlorure de benzalkonium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après première ouverture du flacon : 4 semaines.

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

10 ml en flacon compte-goutte (PP) et bouchon blanc (PE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises :

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Reboucher le flacon après usage.

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

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

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

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

- 34009 344 998 2 1 : 10 ml en flacon compte-gouttes (PP).

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.