

Dénomination du médicament

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose  
Carbomère 980

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour récipient unidose ?
3. Comment utiliser LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour recipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC  
SUBSTITUT LACRYMAL, code ATC : S01XA20 (S = organes sensoriels)  
LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est indiqué en cas de sécheresse oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution pour récipient unidose ?

N'utilisez jamais LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Respecter les doses prescrites.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin.

Ce collyre en solution en récipient unidose ne contient pas de conservateur. Ne pas conserver un récipient unidose déjà ouvert pour une utilisation ultérieure.

Enfants et adolescents

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans.

La sécurité et l'efficacité de LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre pour solution en récipient unidose, à la posologie recommandée pour les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Autres médicaments et LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

En cas de traitement concomitant par un autre collyre attendre 15 minutes entre les deux instillations  
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Un trouble visuel peut se produire après instillation du produit et peut durer quelques minutes. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose contient le/les excipient (s):

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?

Posologie

Instillez une goutte de collyre dans l'(les) oeil (yeux) affecté(s) et renouvelez l'opération 2 à 3 fois dans la journée en fonction de votre besoin.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

- Chaque unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.
- Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Agitez vigoureusement la dose, ouverture vers le bas, avant de mettre une goutte.
- Tirez la paupière inférieure vers le bas et regardez vers le haut. Exercez une pression douce et progressive sur l'unidose pour instiller une goutte dans le coin intérieur de l'œil.
- Évitez le contact de l'embout avec l'œil et les paupières.
- Jetez l'unidose après utilisation. Ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.

Si vous avez l'impression que l'effet de LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous avez utilisé plus de LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû**

Des surdosages accidentels par voie oculaire ou orale ne présentent pas de danger.

**Si vous oubliez d'utiliser LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre

Si besoin, vous pouvez mettre une goutte de collyre en solution dans l'œil ou les yeux malade(s) et puis poursuivre votre traitement comme prévu initialement.

**Si vous arrêtez d'utiliser LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose**

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- trouble visuel, sensation de brûlure ou de picotements passagers après l'instillation jusqu'à ce que le collyre se répartisse uniformément à la surface de l'œil ;
- sensation de paupières collées. ;
- réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Jeter un récipient unidose après utilisation. Ne pas conserver un récipient unidose déjà ouvert pour une utilisation ultérieure.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en recipient unidose

- La substance active est :  
  
Carbomère 980 ..... 0,13 g  
  
Pour 100 g de solution.
- Les autres composants sont :  
  
Excipients : sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose contenant 0,4 g de solution. La solution est incolore et translucide. Boîte de 10, 20, 30 ou 60 récipients unidoses. Les récipients unidoses sont conditionnés en sachets de 5 récipients unidoses.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA

"LES INDUSTRIES"  
2, RUE DU GABIAN  
98000 MONACO

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EUROPHTA

"LES INDUSTRIES"  
2, RUE DU GABIAN  
98000 MONACO

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

ESPACE INDUSTRIEL NORD  
151, RUE ANDRE DUROUCHEZ  
CS 28028  
80084 AMIENS CEDEX 2  
FRANCE

Ou

EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY  
FRANCE

Ou

UNITHER COUTANCES

ZI DE LA GUERIE  
50211 COUTANCES CEDEX  
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]  
< (MM/AAAA)>< (mois AAAA).>

Autres

Sans objet.  
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LACRIFLUID 0,13 POUR CENT, collyre pour solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbomère 980..... 0,13 g  
Pour 100 g de solution  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.  
Solution incolore, translucide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de l'œil sec.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 1 à 3 fois par jour, à intervalles réguliers, en fonction des troubles oculaires.

Population pédiatrique

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans.

La sécurité et l'efficacité de LACRIFLUID 0,13 POUR CENT collyre en solution en récipient unidose, à la posologie recommandée pour les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.  
Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.  
Il sera recommandé au patient :  
• d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières ;  
• de jeter l'unidose après utilisation.

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

Ne pas injecter, ne pas avaler.  
Ce collyre en récipient unidose ne contient pas de conservateur, le récipient unidose déjà ouvert ne doit pas être conservé pour une utilisation ultérieure.  
Si les symptômes persistent ou s'aggravent, le patient doit être ré-examiné par un médecin.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé, si besoin, chez la femme enceinte et en cours d'allaitement.

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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation.

4.8. Effets indésirables

**Possibilité de :**  
• trouble visuel, sensation de brûlure ou de picotements passagers après l'instillation jusqu'à ce que le collyre se répartisse uniformément à la surface de l'œil.  
• sensation de paupières collées,  
• réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

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.sanite.fr](http://www.ansm.sanite.fr).

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL, code ATC : S01XA20**  
**(S : organes sensoriels)**  
Collyre en solution à base de polymère hydrophile de haut poids moléculaire (carbomère 980).  
Grâce à ses propriétés physiques, le collyre en solution forme à la surface de l'œil un film transparent, lubrifiant et mouillant qui supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.  
Ce collyre a un pH neutre et est légèrement hypotonique aux larmes.  
Sa viscosité est supérieure à celle d'une lame artificielle, ce qui se traduit par une fréquence d'administration moins élevée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En raison de la taille relativement importante de la molécule de carbomère, la pénétration à travers la cornée est peu probable.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, édétate disodique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Jeter le récipient unidose après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0, 4 g de solution en récipient unidose (PEBD). Les récipients unidose sont conditionnés en sachet de 5 récipients unidoses. Boîte de 10, 20, 30 ou 60 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES EUROPHTA  
"LES INDUSTRIES"  
2, RUE DU GABIAN  
98000 MONACO

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

- 3400937688710 (376 887-1) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 10.
- 3400937688888 (376 888-8) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 20.
- 3400937688949 (376 889-4) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 30.
- 3400937689021 (376 890-2) : 0,4 g de solution en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 60.

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

Date de première autorisation :23 août 2006  
Date de dernier renouvellement :23 août 2011 (renouvellement illimité)

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.