

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 09/10/2014

Dénomination du médicament

DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose
Povidone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement ou votre maladie.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 5 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?
3. Comment utiliser DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUT LACRYMAL
(S : organe des sens).

Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose :

Si vous êtes allergique à la povidone ou à l'un des autres composants contenus dans DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose :

- en cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- ne pas injecter, ne pas avaler.
- éviter de toucher l'œil avec l'embout de l'unidose.
- ce collyre est présenté en unidose à usage unique. Il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne après ouverture.
- l'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

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.

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Évitez de conduire votre voiture ou d'utiliser des machines si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose :

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est 1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout de l'unidose 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.
- Jeter l'unidose après usage.

Fréquence d'administration

Instillez une goutte de collyre lorsque les troubles oculaires (sécheresse, brûlure, démangeaisons) se font sentir. Les instillations sont à répartir 4 à 6 fois dans la journée.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose :

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Occasionnellement : sensation transitoire de brûlure ou d'œil collé.
- Rarement : 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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Après ouverture du suremballage en aluminium, les récipients unidoses se conservent 4 semaines dans le carton d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

Toute unidose entamée doit être jetée immédiatement après utilisation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DULCILARMES 1,5%, collyre en solution en récipient unidose ?

La substance active est :

Povidone.....6,00 mg
Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont :

Hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, édétate disodique, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparation injectable.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DULCILARMES 1,5% collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Collyre en solution

Boîte de 20, 30, 60 ou 100 unidoses de 0,4 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

HORUS

148, AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Exploitant

HORUS

148, AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

ZI DE LA GUERIE
50211 COUTANCES

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.