

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone 1,500 g

Pour 100 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

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Posologie

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 à 6 fois par jour, selon la gravité des symptômes.

Mode d'administration

Le patient doit être informé :

- de se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation,
- d'éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières,
- de reboucher le flacon après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.
- Eviter de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Reboucher le flacon après utilisation.

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la povidone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Toutefois, une pénétration à travers la cornée semble improbable du fait de la taille de la molécule.

En conséquence, l'utilisation de la povidone ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Les patients présentant une vision trouble doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

- Occasionnellement: sensation transitoire de brûlure, d'œil collé.
- Rarement: réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES**, Code ATC: **S01XA20**.

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.

Ce collyre sans conservateur, est présenté dans un flacon multidose équipé d'un dispositif comportant une membrane filtrante (0,2 microns) afin de protéger le collyre contre la contamination microbienne pendant la période d'utilisation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une pénétration à travers la cornée semble improbable du fait de la taille de la molécule.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture, le collyre peut être conservé 8 semaines.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon contenant 10 ml de solution.

Flacon multidoses (PE) avec stiligoutte (PE) équipé d'un filtre anti-microbien de 0,2 microns (polyéthersulfone) protégeant la solution des contaminations microbiennes et d'un média (PEBD) permettant de contrôler le flux du collyre à travers la membrane.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

Z.I. DU BREZET

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

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

- 360 232-0: 10 ml en flacon compte-gouttes.

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution

Povidone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Povidone 1,500 g

Pour 100 ml.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Excipients à effet notoire: sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution de 10 ml.

Flacon de 10 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie locale.

En instillation oculaire.

Lire attentivement la notice.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture: le collyre peut être conservé 8 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
Z.I. DU BREZET
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
Z.I. DU BREZET
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN
4-6 RUE DE LA PAPYREE
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE
ou
EXCELVISION
27 RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

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

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon compte-gouttes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution

Povidone

2. MODE D'ADMINISTRATION

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

10 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution
Povidone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

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, consulter 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

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES.

Indications thérapeutiques

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

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution: Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution :

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Evitez de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Rebouchez le flacon après utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

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

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

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

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

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

- 1) Lavez vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- 2) Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.

3) Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de dans l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

4) Reboucher le flacon après utilisation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Si vous oubliez de prendre FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:

Instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre peut être conservé 8 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

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 FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

La substance active est:

Povidone 1,500 g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution. Flacon compte gouttes de 10 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

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOD
Z.I. DU BREZET
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOD
Z.I. DU BREZET
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRES THISSEN
4-6 RUE DE LA POPYREE
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE
ou
EXCELVISION
27 RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.