

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REFRESH, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alcool polyvinylique 5,60 mg
Povidone..... 2,40 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome d'œil sec dans ses manifestations modérées.

4.2. Posologie et mode d'administration

En instillation oculaire.

Tourner le capuchon pour ouvrir l'unidose et instiller le collyre.

Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

La posologie est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.

Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue aux substances actives (alcool polyvinylique, povidone) ou à l'un des excipients du médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition ou d'aggravation d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, le traitement doit être arrêté et réévalué.

Ce collyre est présenté en récipients unidoses (à usage unique) et ne contient pas de conservateur : il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne. Pour éviter toute contamination ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'œil ou toute autre surface. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.

Refresh pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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 foetotoxique de REFRESH administré chez la femme enceinte ni de données chez la femme qui allaite. En conséquence, l'utilisation de REFRESH se fera avec prudence chez la femme enceinte ou allaitante.

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 en fonction de la viscosité du produit. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés après utilisation de REFRESH sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); Très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Des cas de picotements ou d'irritations transitoires ont été rapportés à l'instillation de REFRESH.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- irritation,
- douleur,
- hyperémie conjonctivale,
- vision trouble,
- prurit,
- sensation de corps étranger,
- sécrétions oculaires,
- hypersensibilité.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Substituts lacrymaux et autres préparations ophtalmiques ;

Code ATC : S01XA20

Ce collyre est un humidificateur de la cornée.

Il ne possède pas d'activité pharmacologique mais agit par un effet mécanique (lubrification, hydratation).

Il supplée à l'insuffisance de sécrétion des larmes, en reconstituant temporairement la phase aqueuse des larmes.

L'agent améliorant la viscosité est l'alcool polyvinylique et l'agent lubrifiant est la povidone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'étude pharmacocinétique contrôlée chez l'animal ou chez l'homme. Une absorption ou une accumulation dans les tissus oculaires peut être vraisemblablement exclue en raison du haut poids moléculaire des principes actifs.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie, de sécurité et de toxicologie en administration répétée n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

L'alcool polyvinylique est incompatible avec la plupart des sels organiques et surtout avec les phosphates et les sulfites.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Réceptacle unidose en polyéthylène contenant 0,4 ml.

Boîte de 5, 10, 30 ou 90 unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ALLERGAN FRANCE
4 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COUBEVOIE

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

- 337 958-9 ou 34009 337 958 9 4 : 0,4 ml en réceptacle unidose (PE). Boîte de 5.
- 337 959-5 ou 34009 337 959 5 5 : 0,4 ml en réceptacle unidose (PE). Boîte de 10.
- 337 960-3 ou 34009 337 960 3 7 : 0,4 ml en réceptacle unidose (PE). Boîte de 30.
- 337 962-6 ou 34009 337 962 6 6 : 0,4 ml en réceptacle unidose (PE). Boîte de 90.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REFRESH, collyre en récipient unidose

Alcool polyvinylique/Povidone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Alcool polyvinylique 5,60 mg

Povidone 2,40 mg

Pour un récipient unidose

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en récipient unidose de 0,4 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire.

Lire la notice avant utilisation.

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

Ne pas injecter, ne pas avaler.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Jeter après usage. Ne pas conserver l'unidose après ouverture.

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 MARCHÉ

Titulaire

ALLERGAN FRANCE
4 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COUBEVOIE

Exploitant

ALLERGAN FRANCE
4 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COUBEVOIE

Fabricant

Sans objet.

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

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 médicament est utilisé pour soulager les signes d'irritation liés à la sécheresse de l'œil (quand il existe une insuffisance de larmes).

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

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

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

Réceptif unidose

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

REFRESH, collyre en réceptif unidose

Alcool polyvinylique/Povidone

Voie oculaire.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

0,4 ml.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

REFRESH, collyre en récipient unidose
Alcool polyvinylique/Povidone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, 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

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE REFRESH, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUT LACRYMAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour soulager les signes d'irritation liés à la sécheresse de l'œil (quand il existe une insuffisance de larmes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais REFRESH, collyre en récipient unidose :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alcool polyvinylique et à la povidone ou à l'un des autres composants contenus dans REFRESH.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec REFRESH, collyre en récipient unidose :

En cas de persistance des symptômes, CONSULTEZ UN OPHTHALMOLOGISTE afin qu'il adapte votre traitement.

Ce collyre est présenté en unidose à usage unique et ne contient pas de conservateur. Il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne.

Evitez de toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose.

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

Prise ou utilisation d'autres médicaments

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.

REFRESH pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

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 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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation en fonction de la viscosité du produit. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER REFRESH, collyre 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 de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois par jour si la sécheresse de l'œil persiste.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

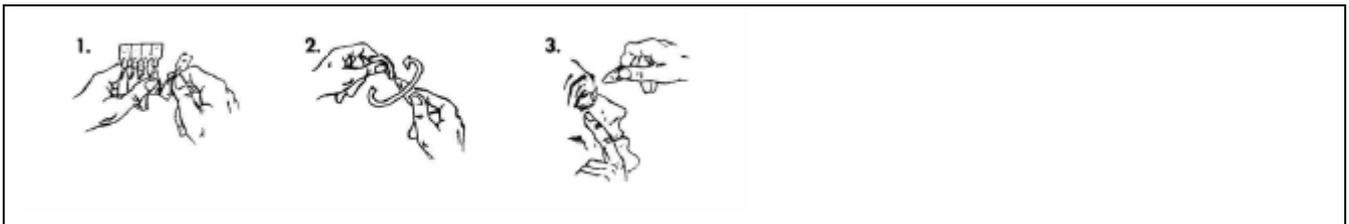
Une unidose permet de traiter les deux yeux.

Utiliser une nouvelle unidose à chaque application de la journée.

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

- Se laver soigneusement les mains avant,
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose,
- Ne pas utiliser l'unidose si le capuchon semble cassé avant usage.

Pour utiliser une unidose, procéder de la façon suivante :



1. Détacher une unidose de la plaquette.

2. Tenir l'unidose à la verticale (capuchon tête en haut). Pour ouvrir l'unidose, tourner complètement la partie plate afin de rompre la soudure.

3. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut. Renverser l'unidose et la presser légèrement pour faire tomber 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter. Cligner des yeux plusieurs fois.

Lorsque l'unidose est utilisée, la jeter immédiatement. Ne pas la conserver, ne pas la réutiliser.

Fréquence d'administration

Répartir les instillations au cours de la journée, en fonction des besoins.

Durée de traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un ophtalmologiste afin qu'il adapte votre traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de REFRESH, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez d'utiliser REFRESH, collyre en récipient unidose :

Ne pas utiliser de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Des cas de picotements ou d'irritation passagers peuvent apparaître lors de l'administration de REFRESH.

Pour les effets indésirables suivants, le nombre de personnes concernées n'est pas connu :

Réactions au niveau de l'œil :

- irritation,
- douleur,
- œil rouge,
- vision trouble,
- démangeaison,
- sensation de corps étranger,
- œil collé,
- 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 REFRESH, collyre en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser REFRESH après la date de péremption mentionnée sur la boîte, après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Ne pas conserver l'unidose après ouverture.

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

NE PAS UTILISER une unidose qui aurait été endommagée.

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 REFRESH, collyre en récipient unidose ?

Les substances actives sont : l'alcool polyvinylique et la povidone.

Les autres composants sont : le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que REFRESH, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

REFRESH est présenté en récipient unidose en plastique contenant 0,4 ml de collyre.

Chaque boîte contient 5, 10, 30 ou 90 unidoses.

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

ALLERGAN FRANCE
4 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COUBEVOIE

Exploitant

ALLERGAN FRANCE
4 PLACE DE LA DEFENSE
92400 COUBEVOIE

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESTPORT
CO. MAYO
IRLANDE

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.