

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique	0,010 g
Acide borique	0,100 g
Borax	0,025 g

pour un récipient unidose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage oculaire

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale

EN LAVAGE OCULAIRE,

1 à 3 lavages oculaires par jour selon les besoins.

Chaque unidose contient une quantité suffisante de médicament pour un traitement des deux yeux.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'acide salicylique ou à l'un des excipients contenus dans SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne pas injecter, ne pas avaler

En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.

Précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.

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

Aux doses recommandées, l'acide salicylique pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'irritations locales et de réactions d'hypersensibilité.

Population pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité de SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Cependant, une utilisation excessive ou prolongée pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables. Dans ce cas, rincer les yeux à l'eau ou au sérum physiologique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Antiseptique local réservé à l'usage ophtalmologique

Astringent léger

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études oculaires topiques avec des formulations contenant jusqu'à 8% d'acide salicylique ont montré que seule la formulation contenant 2% d'acide salicylique était considérée comme sûre et ayant un faible potentiel d'irritation oculaire.

L'acide salicylique n'est ni mutagène ni cancérigène. Il a été montré que l'acide salicylique est tératogène sur plusieurs espèces animales et qu'il affecte directement à la fois la mère et l'embryon en développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau distillée de rose, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après usage, le récipient unidose doit être jeté, ainsi que le cas échéant l'œillère à usage unique.
Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 1
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 5
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 10
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 15
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 20
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 30
10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 50

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ouvrir l'unidose en tournant la petite partie supérieure plate.

La solution pour lavage oculaire SOPHTAL s'utilise:

- soit à l'aide d'une compresse stérile,
- soit en lavage direct par jet,
- soit en bain oculaire à l'aide d'une œillère stérile à usage unique.

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

LABORATOIRES ALCON

4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
LES COLONNADES
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

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

- 338 445-5: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 1
- 338 446-1: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 5
- 338 447-8: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 10
- 338 448-4: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 15
- 338 449-0: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 20
- 338 450-9: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 30
- 338 451-5: 10 ml en récipient unidose (PE); boîte de 50

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

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose

Acide salicylique

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide salicylique 0,010 g
Acide borique 0,100 g
Borax 0,025 g

pour un récipient unidose

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de sodium, eau distillée de rose, eau purifiée.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Solution pour lavage oculaire

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie locale

EN LAVAGE 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

Sans objet.

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 ALCON
4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
LES COLONNADES
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ALCON
IMMEUBLE LES COLONNADES
4, RUE HENRI SAINTE CLAIRE DEVILLE
92563 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

Sans objet.

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

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

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 8 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 THERMOUSOUEDES

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

Réceptient unidose.

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

SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en réceptient unidose

Acide salicylique

Voie locale

2. MODE D'ADMINISTRATION

EN LAVAGE 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

SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose
Acide salicylique

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 SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

- 1. QU'EST-CE QUE SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique

Organe des sens (œil)
ANTISEPTIQUE LOCAL
ASTRINGENT LEGER

Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ?**

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose.

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 SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose:

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Précautions d'emploi

Le récipient unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes: en effet, ce produit ne contenant pas de conservateur, il existe un risque de rapide contamination bactérienne.

En cas de bain oculaire à l'aide d'une œillère, il convient d'utiliser des œillères stériles à usage unique, de les jeter après chaque utilisation, et, de ne jamais les garder pour une utilisation ultérieure.

En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

L'absence de conservateur permet d'utiliser SOPHTAL, solution pour lavage oculaire en récipient unidose, en cas de port de lentilles de contact.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander 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 :

Comme tout collyre, l'instillation de SOPHTAL, solution pour lavage oculaire en récipient unidose peut provoquer des troubles visuels transitoires. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire 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

1 à 3 lavages ou applications par jour, selon les besoins.

Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de médicament pour un traitement des deux yeux.

Mode et voie d'administration

Voie locale

EN LAVAGE OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec le récipient unidose.

Ouvrir le récipient unidose en tournant la petite partie supérieure plate.

Utiliser SOPHTAL, solution pour lavage oculaire:

- soit à l'aide d'une compresse stérile,
- soit en lavage direct par jet,
- soit en bain oculaire à l'aide d'une œillère stérile à usage unique, dans ce cas:
 - sortir l'œillère de son emballage stérile,
 - verser la solution dans l'œillère,
 - pencher la tête en avant et appliquer l'œillère sur l'œil à traiter,
 - redresser la tête et laisser en contact, l'œil ouvert, pendant 1 à 2 minutes,
 - jeter l'œillère et son contenu.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

En cas de traitement simultané par un deuxième collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose que vous n'auriez dû :

Une utilisation excessive ou prolongée pourra aggraver les effets indésirables. Dans ce cas, rincez abondamment l'œil avec de l'eau tiède ou du sérum physiologique.

Si une gêne persiste, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des réactions d'irritation locale et d'hypersensibilité peuvent survenir.

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 SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose après la date de péremption figurant sur <la boîte> <le flacon> <l'étiquette>.

Conditions de conservation

Jeter le récipient unidose immédiatement après usage.

Le cas échéant, jeter l'ocillère à usage unique 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 SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose?

Les substances actives sont :

Acide salicylique	0,010 g
Acide borique	0,100 g
Borax	0,025 g

pour un récipient unidose

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, eau distillée de rose, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SOPHTAL 10 mg/10 ml, solution pour lavage oculaire en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour lavage oculaire en récipient unidose ; boîte de 1, 5, 10, 15, 20, 30 ou 50 récipients 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

LABORATOIRES ALCON

4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE
LES COLONNADES
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

Exploitant

LABORATOIRES ALCON

IMMEUBLE LES COLONNADES
4, RUE HENRI SAINTE CLAIRE DEVILLE
92563 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

A compléter.

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.