

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 30/11/2015

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

UNIFLUID 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Polyvidone 6 mg

Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

1) En pathologie oculaire:

- Insuffisance de la sécrétion lacrymale

2) En contactologie corrective:

- Inconfort au port des lentilles de contact,
- Difficultés à la dépose des lentilles de contact par insuffisance lacrymale.

3) Lors des examens complémentaires en ophtalmologie:

- Après utilisation des colorants vitaux (rosé bengale, fluorescéine),
- Après utilisation des verres de contact pour examen du segment antérieur ou du fond de l'œil.

4.2. Posologie et mode d'administration

En instillations à raison de 2 gouttes, 4 à 6 fois par jour et à chaque fois que les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie se font ressentir.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, prendre un avis médical. 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): il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne après ouverture. Pour éviter toute contamination ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'œil ou tout autre surface.

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une autre 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.

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. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogenèse disponible chez l'animal. Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de UNIFLUID 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose administré chez la femme enceinte ni de données chez la femme qui allaite.

En conséquence l'utilisation de UNIFLUID 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose 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

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

- Occasionnellement: sensation transitoire de brûlure, d'œil collé.
- Rarement: 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.sante.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer abondamment au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le collyre UNIFLUID 6 mg/0,4 ml, collyre en solution en récipient unidose est une solution ophtalmique isotonique et stérile sans conservateur destinée à suppléer à l'insuffisance de sécrétion lacrymale.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5, 20, 30 ou 36 ou 60 unidoses.

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

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- 334 759-5: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.
- 357 063-7: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 20.
- 357 064-3: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 30.
- 357 066-6: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 36.
- 389 027-6 ou 34009 389 027 6 1: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 60.

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.