1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DACUDOSES, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide borique..... 0,180 g
Borax..... 0,120 g

Pour un récipient unidose de 10 mL

Excipient à effet notoire : concentré de rose turque.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d?irritation conjonctivale.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Posologie

En lavage oculaire.
1 à 4 lavages oculaires par jour selon les besoins.

Mode d?administration

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'?il et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.
Chaque unidose contient une quantité suffisante de médicament pour un traitement des deux yeux.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l?une des substances actives ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce traitement n?est pas un traitement de l?irritation due aux lentilles de contact.

Ce produit peut être utilisé chez les patients porteurs de lentilles de contact, cependant, il est conseillé de les retirer avant de procéder au lavage oculaire.

Ce médicament contient un parfum contenant des allergènes : citronellol, géraniol, alcool benzylique, linalol, eugénol, qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder au lavage oculaire.

Cette solution est présentée en récipient à usage unique.

Le récipient unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation.

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

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

DACUDOSES, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose n?a aucun effet ou un effet négligeable sur l?aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d?utiliser de machines jusqu?au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

Gêne visuelle passagère après instillation de la solution ophtalmique.

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANTI-INFECTIEUX (S = Organes Sensoriels), code ATC : S01AX07

Mécanisme d?action

Sans objet.

Effets pharmacodynamiques

Solution stérile tamponnée à pH 7,7.

Efficacité et sécurité clinique

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Concentré de rose turque*, chlorure de sodium, eau purifiée.
*Composition du concentré de rose turque : citronellol, nérol, géraniol, alcool benzylique, linanol, acétate de linalyle, éthyldiglycol, nérolidol, alcool phényléthylique, eugénol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après usage, le récipient unidose doit être jeté.
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 8, 16, 24 ou 32.
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

SIFI S.P.A.
VIA ERCOLE PATTI, 36
95025 ACI S. ANTONIO (CT)
ITALIE

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

- 34009 339 648 7 0 : Récipient unidose (PE) de 10 mL ; boîte de 8
- 34009 344 274 4 2 : Récipient unidose (PE) de 10 mL ; boîte de 16
- 34009 347 967 0 8 : Récipient unidose (PE) de 10 mL ; boîte de 24
- 34009 339 650 1 3 : Récipient unidose (PE) de 10 mL ; boîte de 32

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L?AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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.