

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUORESCEINE FAURE 0,5 POUR CENT, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorescéine sodique..... 2,00
mg

Pour un récipient unidose.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Mise en évidence et surveillance des ulcérations cornéennes et conjonctivales,
- Prise de la tension oculaire au tonomètre à aplanation,
- Recherche d'un phénomène de SEIDEL après intervention portant sur le segment antérieur du globe oculaire,
- Etude du sac et du film lacrymal,
- Adaptation et surveillance des lentilles de contact (exceptées les lentilles souples hydrophiles).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival inférieur avant l'examen.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active 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 utiliser ce collyre avec des lentilles souples hydrophiles.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unidose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Par analogie avec la voie injectable, il convient de prendre en compte les données suivantes :

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.

Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la fluorescéine sodique est insuffisant pour exclure tout risque.

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

Allaitement

La fluorescéine est excrétée dans le lait. Il est recommandé d'interrompre l'allaitement pendant les deux jours qui suivent l'examen.

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 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

Risque de réaction de sensibilisation à la fluorescéine.

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 : PRODUIT POUR DIAGNOSTIC MARQUEUR COLORE, code ATC : S01JA01.

La fluorescéine est un colorant qui ne colore ni le mucus ni les cellules.

Instillée sur l'œil, la fluorescéine diffuse dans les larmes leur conférant une fluorescence (la fluorescéine sodique exposée à une lumière bleue (465-490 nm) exhibe une fluorescence jaune-vert (520-530 nm).

Cette fluorescence permet la mise en évidence des défauts cornéens à l'examen biomicroscopique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En cas de défaut de la surface épithéliale cornéenne, la fluorescéine diffuse dans les espaces intercellulaires.

Cette diffusion peut atteindre le stroma voire la chambre antérieure.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Ne pas réutiliser un récipient unidose déjà entamé.

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture :

Jeter le récipient unidose après utilisation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 mL en récipient unidose (PE). Boîte de 5, 20, 50 ou 100 récipients unidoses.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SERB SA

480, AVENUE LOUISE
1050 BRUXELLES
BELGIQUE

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

- 376 269-6 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.(commercialisé)
- 326 990-3 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 20.(non commercialisé)
- 325 753-8 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 50.(non commercialisé)
- 325 754-4 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 100. (commercialisé)

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

Date de première autorisation: 28 juin 1982

Date de dernier renouvellement: 30 septembre 2010

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.