

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de picloxydine..... 0,0500
g
Quantité correspondant en PICLOXYDINE BASE à.....
0,0434 g

Pour 100 ml de collyre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Infections de l'œil : 1 goutte 2 à 6 fois par jour.

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

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

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. Fertilité, 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, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité de réactions d'intolérances locale (irritation ou sensibilisation)

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 : ANTISEPTIQUE POUR USAGE OPHTALMIQUE (S : organe des sens), code ATC : S01AX16.

La picloxydine est un antiseptique bactériostatique à spectre large.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, glucose anhydre, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Savon, surfactants anioniques.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : 1 mois

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

Flacon (PE) de 10ml ou 10 ml en flacon (PE) muni d'un compte-gouttes (PE) et d'un bouchon, avec une bague de sécurité intégrée.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

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

LABORATOIRES THEA
12 RUE LOUIS BLEROT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- CIP 34009 322 798 0 7: 10 ml en flacon (PE)
- CIP 34009 302 623 1 3: 10 ml en flacon (PE) avec un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

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.