ANSM - Mis à jour le : 17/08/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0.2 mg/0.4 ml, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine..... ..0,2 mg

Pour 0,4 ml de collyre

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Eviter le contact de l'embout avec l'?il ou les paupières.

Instiller 1 goutte de collyre, 3 à 4 fois par jour, en fonction des troubles oculaires, dans le cul-de-sac conjonctival de l'?il malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante de collyre pour traiter les deux yeux.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

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 AVALER.

En raison de la coloration du collyre à la vitamine B12, le port de lentilles de contact est déconseillé pendant la durée du traitement.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

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

L'efficacité d'un collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'un autre collyre.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Possibilité de réactions allergiques comme pour tous les autres collyres.

Une gêne passagère (picotements, brûlures oculaires) peut être ressentie après instillation du collyre.

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

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, code ATC : S01XA.

Collyre à visée cicatrisante.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.
Après ouverture du récipient unidose : le produit doit être utilisé immédiatement.
Jeter le récipient unidose après utilisation.
Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Barrette(s) de récipients unidoses (PEBD) de 0,4 ml sous sachet (Polyéthylène/Aluminium/Surlyn). Boîte de 5, 10, 20 ou 30 récipients unidoses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

HORUS PHARMA
148, AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR
06700 SAINT-LAURENT DU VAR

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

- 34009 367 296 4 3 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 5.
- 34009 367 297 0 4 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 10.
- 34009 367 298 7 2 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 20.

- 34009 367 299 3 3 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD) ; boîte de 30.

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.