ANSM - Mis à jour le : 04/06/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE B12 THEA 0,05 POUR CENT (0,2 mg/0,4 ml), collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyanocobalamine ..... 0,2 mg

Pour un récipient unidose.

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

Voie ophtalmique.

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Posologie

La posologie est de 1 goutte dans l'?il ou les yeux à traiter, 3 à 4 fois par jour en fonction des troubles oculaires.

Mode d'administration

Le patient doit être informé:

- de se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation,
- de ne pas mettre l'embout du récipient unidose en contact avec l'?il, les paupières ou toute autre surface, afin d'éviter toute contamination,
- d'instiller le collyre dans le cul-de-sac conjonctival en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière vers le bas,
- de jeter l'unidose après l'utilisation et de ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des composants du produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En raison de la coloration du collyre à la VITAMINE B_{12}, le port des lentilles de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

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

Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible.

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 allergiques.

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 au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

MEDICAMENT A USAGE OPHTALMIQUE/A VISEE CICATRISANTE

(S: organe sensoriel)

Code ATC: S01XA

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

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
Après ouverture: une utilisation immédiate est recommandée.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

La spécialité prête à l'emploi est répartie en flacon polyéthylène basse densité de 0,4 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ce médicament doit être utilisé immédiatement après ouverture et jeté ensuite.

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

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- 348 549-8: 0,4 ml en récipient unidose (PE); 6 barrettes de 5 (boîte de 30).
- 348 550-6: 0,4 ml en récipient unidose (PE); 4 barrettes de 5 (boîte de 20).
- 348 551-2: 0,4 ml en récipient unidose (PE); 2 barrettes de 5 (boîte de 10).
- 348 552-9: 0,4 ml en récipient unidose (PE); 1 barrette de 5 (boîte de 5).

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.