1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REFRESH, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alcool polyvinylique..... 5,60 mg
Povidone..... 2,40 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.
Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome d'?il sec dans ses manifestations modérées.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En instillation oculaire.
La posologie recommandée est de 1 goutte dans l'?il ou les yeux à traiter, 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois si les troubles oculaires liés à l'hypolacrymie le nécessitent.

Population pédiatrique

La sécurité et l?efficacité de REFRESH chez les enfants n?ont pas été établies.

Mode d?administration

Tourner le capuchon pour ouvrir l'unidose et instiller le collyre.
Instiller dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.
Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives (alcool polyvinylique, povidone) ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition ou d'aggravation d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, le traitement doit être arrêté et réévalué.

Ce collyre est présenté en récipients unidoses (à usage unique) et ne contient pas de conservateur : il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne. Pour éviter une contamination du collyre ou une éventuelle lésion de l??il, ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'?il ou toute autre surface. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.

REFRESH pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.

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

Aucune étude d?interaction n?a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n?existe pas d?étude spécifique sur l?utilisation de REFRESH pendant la grossesse ou l?allaitement dans l?espèce humaine.

En conséquence, l'utilisation de REFRESH se fera avec prudence chez la femme enceinte ou allaitante.

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

La vision peut être brouillée après l'instillation ce qui peut altérer la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés après utilisation de REFRESH sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme suit : Très fréquent (?1/10) ; Fréquent (?1/100, <1/10) ; Peu fréquent (?1/1 000, <1/100) ; Rare (?1/10 000, <1/1 000) ; Très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Des cas de picotements, de douleurs oculaires ou d'irritations transitoires ont été rapportés à l'instillation de REFRESH.

Affections oculaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Irritation oculaire,
- Douleur oculaire
- Hyperémie conjonctivale
- Vision trouble,

- Prurit oculaire,
- Sensation de corps étranger,
- Sécrétions oculaires,
- Hyperémie oculaire,
- Larmoiements,
- Hypersensibilité.

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

Aucun effet systémique n?est attendu à la suite d?un surdosage après administration topique de REFRESH.

De plus, aucun effet toxique n?est attendu suite à un surdosage systémique accidentel.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : substituts lacrymaux et autres préparations ophtalmiques, code ATC : S01XA20.

Mécanisme d?action

Ce collyre est un humidificateur de la cornée.

Il ne possède pas d'activité pharmacologique mais agit par un effet mécanique (lubrification, hydratation).

Il supplée à l'insuffisance de sécrétion des larmes, en reconstituant temporairement la phase aqueuse des larmes.

L'agent améliorant la viscosité est l'alcool polyvinylique et l'agent lubrifiant est la povidone.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n'existe pas d'étude pharmacocinétique contrôlée chez l'animal ou chez l'Homme. Une absorption ou une accumulation dans les tissus oculaires peut être vraisemblablement exclue en raison du haut poids moléculaire des principes actifs.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, n?ont pas révélé de risque particulier pour l?homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

L'alcool polyvinylique est incompatible avec la plupart des sels organiques et surtout avec les phosphates et les sulfites.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Récipient unidose en polyéthylène contenant 0,4 ml.

Boîte de 5, 10, 30 ou 90 unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

ABBVIE
10 RUE D?ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

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

- 337 958-9 ou 34009 337 958 9 4 : 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 5.
- 337 959-5 ou 34009 337 959 5 5: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10.
- 337 960-3 ou 34009 337 960 3 7: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 30.
- 337 962-6 ou 34009 337 962 6 6: 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 90.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
<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]
<{JJ mois AAAA}>

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.