1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorure de Cétylpyridinium ..... 0,100 mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en récipient unidose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint antiseptique des affections superficielles de l'?il et de ses annexes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur 3 à 4 fois par jour pendant 7 jours en moyenne.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou autres ammonium quaternaires 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'hypersensibilité, interrompre le traitement.

- Le traitement doit être limité à 15 jours: l'utilisation intensive ou prolongée peut être à l'origine d'altérations de l'épithélium conjonctival et/ou cornéen. La prudence s'impose notamment en cas d'anomalies épithéliales.

- Eviter l'utilisation chez les porteurs de lentilles de contact: les ammonium quaternaires peuvent être absorbées par les lentilles hydrophiles et être à l'origine d'intolérance locale probablement par diminution de la mouillabilité de la lentille.

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

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant une substance active différente, espacer de 15 minutes les 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 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

- Possibilité de réaction d'intolérance locale (voir rubrique 4.4).
- Risque de réaction d'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

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments ophtalmologiques, code ATC : S01XA.

Le cétylpyridinium est un antiseptique cationique appartenant à la classe des ammonium quaternaires. Il est plus actif sur les bactéries gram + que sur les bactéries gram -.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés mouillantes des ammonium quaternaires favorisent leur passage à travers la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de sodium anhydre, dihydrogénophosphate de potassium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Les ammonium quaternaires sont incompatibles avec la fluorescéine, le nitrate de pilocarpine, les sels d'argent, l'acide borique, les salicylates.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans le suremballage.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE) avec un suremballage (aluminium). Boîte de 5, 10 ou 20 récipients unidoses.

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

SIFI S.P.A.
VIA ERCOLE PATTI, 36
95025 ACI S. ANTONIO (CT)
ITALIE

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

- 34009 334 641-4 1 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) suremballé (aluminium). Boîte de 5.
- 34009 351 474-5 5 : 0,4 ml récipient unidose (PE) suremballé (aluminium). Boite de 10.
- 34009 335 266-2 7 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) suremballé (aluminium). Boîte de 20.

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.