

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de picloxydine..... 0,2 mg
Quantité correspondante à picloxydine base..... 0,173 mg

Pour un récipient unidose

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Infections de l'œil : 1 goutte dans l'œil malade, 2 à 6 fois par jour.

Mode d'administration

- Jeter l'unidose après utilisation.
- Utiliser une nouvelle unidose lors de chaque instillation.

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

Ce collyre présenté en unidose ne contient pas de conservateur. Il doit être utilisé dès ouverture et jeté après utilisation.

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'intolérance 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

Non renseignée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polysorbate 80, glucose anhydre, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Savons, surfactants anioniques.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Après ouverture, l'unidose ne doit pas être conservée.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE). Plaquette de 5 récipients unidoses, chacune conditionnée sous une plaquette thermoformée (PVC/aluminium/polyamide) scellée par une feuille d'aluminium recouverte de papier, ou dans un sachet (PE/aluminium/polyéthylène/PET).

Boîtes de 10, 20 et 100 unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Blériot

631017 CLERMONT-FERRAND cedex 2

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

- CIP 34009 337 148 7 1 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; Boîte de 10.
- CIP 34009 354 468 6 2 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; Boîte de 20.
- CIP 34009 337 149 3 2 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; Boîte de 100.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.