

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DURATEARS pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ce médicament ne contient pas de substances actives.

Excipient à effet notoire : 1 g de pommade ophtalmique contient 30 mg de lanoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

Pommade homogène, transparente, blanche à jaune clair

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

DURATEARS pommade ophtalmique est indiqué en utilisation préventive et en traitement symptomatique chez les adultes de/comme :

- lubrifiant oculaire:
 - après extraction d'un corps étranger de l'œil
 - après une intervention chirurgicale oculaire
 - pour les patients sous anesthésie générale
- kératite sèche, comme lubrifiant pour la nuit

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer une petite quantité de pommade dans le sac conjonctival ou l'endroit atteint avant d'aller coucher.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de DURATEARS pommade ophtalmique chez les enfants n'ont pas été établies.

Patients insuffisants hépatiques ou rénaux

La sécurité et l'efficacité de DURATEARS pommade ophtalmique chez les patients insuffisants hépatiques ou rénaux n'ont pas été établies. On ne s'attend toutefois pas à ce qu'il soit nécessaire d'adapter les doses pour une utilisation chez ces patients.

Mode d'administration

- Voie oculaire.
- Retirer les lentilles de contact avant utilisation.
- L'application de la pommade doit se faire dans des conditions hygiéniques, éviter tout contact avec l'embout du tube. Fermer le tube après chaque utilisation.
- Si le patient utilise plus d'un médicament oculaire topique, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu (voir rubrique 4.5).

Résumé des caractéristiques du produit

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Uniquement à usage oculaire. Ne pas injecter ou avaler.

Si les patients ressentent des céphalées, une douleur oculaire, des changements dans la vision, une irritation oculaire ou une rougeur persistante, ou si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas après 3 jours, ils doivent arrêter le traitement et consulter un médecin.

Le port de lentilles de contact est défendu pendant le traitement avec DURATEARS pommade ophtalmique. Ôtez vos lentilles de contact avant d'utiliser DURATEARS pommade ophtalmique.

DURATEARS pommade ophtalmique contient de la lanoline susceptible de provoquer localement des réactions cutanées (comme par exemple, dermatite de contact).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Aucune interaction pertinente d'un point de vue clinique n'a été décrite.

Si le patient utilise plus d'un médicament oculaire topique, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre chaque administration. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu (voir rubrique 4.2).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de DURATEARS pommade ophtalmique chez les femmes enceintes. Tous les composants sont des substances pharmaceutiquement inertes ou sont classées de manière générale en tant que substances non toxiques et non irritantes (voir rubrique 5.3). Pour ces raisons, on ne s'attend à aucun effet dommageable pendant la grossesse. DURATEARS pommade ophtalmique peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la paraffine blanche douce, la paraffine liquide ou la lanoline (graisse de laine) sont excrétés dans le lait maternel. Aucun effet chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu étant donné que l'exposition systémique de la femme qui allaite à DURATEARS pommade ophtalmique est négligeable. Les composants sont des excipients pharmaceutiques pharmacologiquement inertes. Tous les composants sont des substances pharmaceutiquement inertes ou sont classées de manière générale en tant que substances non toxiques et non irritantes (voir rubrique 5.3). Pour ces raisons, on ne s'attend à aucun effet dommageable pendant l'allaitement. DURATEARS pommade ophtalmique peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données appropriées concernant l'impact de DURATEARS pommade ophtalmique sur la fertilité masculine ou féminine. Tous les composants sont des substances pharmaceutiquement inertes ou sont classées de manière générale en tant que substances non toxiques et non irritantes (voir rubrique 5.3). Pour ces raisons, on ne s'attend à aucun effet sur la fertilité.

Résumé des caractéristiques du produit

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

DURATEARS pommade ophtalmique n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Comme avec toute préparation ophtalmique, une vision temporairement floue ou d'autres troubles visuels, après l'administration de la pommade ophtalmique, peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'application, le patient doit attendre que sa vision redevienne nette avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'administration de DURATEARS pommade ophtalmique. La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles (fréquence indéterminée).

Classe de système d'organes	Terme préféré MedDRA (v. 14.1)
Affections du système nerveux	<i>Fréquence indéterminée</i> : céphalées
Affections oculaires	<i>Fréquence indéterminée</i> : douleur oculaire, gonflement oculaire, prurit oculaire, gêne dans l'oeil, irritation oculaire, oedème de l'oeil, sensation de la présence d'un corps étranger dans l'œil, hyperémie oculaire, augmentation de la sécrétion lacrymale, vision floue

Description des effets indésirables sélectionnés

DURATEARS pommade ophtalmique contient de la lanoline (graisse de laine) susceptible de provoquer localement des réactions cutanées (par exemple, dermatite de contact).

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 :

Belgique : L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marcon, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Symptômes

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En raison des propriétés de cette préparation, on ne s'attend à aucun effet toxique en cas de surdosage topique de ce médicament dans l'œil ou en cas d'utilisation accidentelle du contenu d'un tube.

Traitement

En cas de surdosage topique de DURATEARS pommade ophtalmique, rincez l'œil (les yeux) à l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Résumé des caractéristiques du produit

Classe pharmacothérapeutique: larmes artificielles et autres préparations indifférentes, code ATC: S01XA20

DURATEARS pommade ophtalmique est un mélange stérile de paraffine blanche douce, de lanoline liquide anhydre et de paraffine liquide, sans substance pharmacologiquement active. Elle agit physiquement comme lubrifiant oculaire. Elle laisse sur l'œil une pellicule lisse, adoucissante et persistante qui protège l'œil pendant la nuit.

Des études pharmacodynamiques n'ont pas été menées sur DURATEARS pommade ophtalmique, aucune donnée pharmacodynamique n'est donc disponible.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La paraffine blanche douce/paraffine liquide/graisse de laine (également dite lanoline) pommade sont des agents ophtalmologiques adoucissants sans activité pharmacologique. Aucun élément de données pharmacocinétiques n'est disponible à leur sujet. Il a été montré que la graisse de laine n'est pas absorbée par l'intestin après administration orale à des chats.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles ou d'évaluation des risques de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lanoline liquide anhydre
Paraffine liquide
Paraffine blanche douce

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

DURATEARS pommade ophtalmique est livrée dans un tube en aluminium de 3,5 g avec un bouchon à vis.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

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

Résumé des caractéristiques du produit

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE160377

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

Date de première autorisation : 11 février 1993
Date de dernier renouvellement : 14 juillet 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : {05/2020}