

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TEARS NATURALE 1 mg/ml + 3 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 1 mg de dextran 70 et 3 mg d'hypromellose.

Excipient à effet notoire : 1 ml de solution contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Syndrome des yeux secs
- Insuffisance lacrymale
- Instabilité du film lacrymal

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller 1 ou 2 goutte(s) dans l'oeil (les yeux) chaque fois que nécessaire.

Mode d'administration

Usage oculaire

Après avoir enlevé le bouchon du flacon, retirez la bague de protection si celle-ci est desserrée avant d'utiliser le médicament.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut veiller à ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou 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.

TEARS NATURALE contient du chlorure de benzalkonium, qui peut irriter les yeux et dont on sait qu'il peut décolorer les lentilles de contact souples. Eviter le contact avec des lentilles de contact souples. Il

Résumé des caractéristiques du produit

convient de recommander aux patients d'enlever leurs lentilles de contact avant d'instiller TEARS NATURALE et d'attendre 15 minutes avant de les remettre.

Si les patients présentent des maux de tête, des douleurs oculaires, des changements de la vision, une irritation oculaire ou une rougeur de l'oeil persistante, ou si leur affection s'aggrave ou persiste après 3 jours, ils doivent arrêter d'utiliser ce médicament et contacter leur médecin.

Les mesures suivantes sont utiles, après instillation du collyre, pour réduire la résorption systémique :

- Garder la paupière fermée pendant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Si plusieurs médicaments oculaires topiques sont utilisés, il faut attendre au moins 5 minutes entre les administrations successives. Les pommades ophtalmiques seront utilisées en dernier lieu.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'influence de TEARS NATURALE chez la femme enceinte. Tous les éléments sont des substances pharmacologiquement sans effet ou sont classés généralement comme non toxiques et non irritants (voir rubrique 5.3). C'est pourquoi, aucun effet secondaire n'est attendu pendant la grossesse.

TEARS NATURALE peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le dextran 70, l'hypermellose ou l'un des autres composants passent dans le lait maternel. Il n'existe pas de données adéquates sur l'influence de TEARS NATURALE sur l'allaitement. Tous les éléments sont des substances pharmacologiquement sans effet ou sont classés généralement comme non toxiques et non irritants (voir rubrique 5.3). C'est pourquoi, aucun effet secondaire n'est attendu pendant l'allaitement.

TEARS NATURALE peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données adéquates sur l'influence de TEARS NATURALE sur la fertilité. Tous les éléments sont des substances pharmacologiquement sans effet ou sont classés généralement comme non toxiques et non irritants (voir rubrique 5.3). C'est pourquoi, aucun effet sur la fertilité n'est attendu.

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

TEARS NATURALE n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Comme pour tous les collyres, une vision temporairement floue ou d'autres troubles visuels peuvent influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si la vision devient floue en cas d'instillation, le patient doit attendre que sa vue redevienne claire avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de tolérance

Dans les études cliniques, l'effet indésirable le plus fréquent était la vision floue.

Résumé des caractéristiques du produit

Résumé des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10.000$ à $< 1/1.000$), très rare ($< 1/10.000$), ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Ces effets indésirables proviennent d'études cliniques et ont été rapportés au cours de l'expérience post-commercialisation spontanée.

Classes de systèmes d'organes	Terme préférentiel MedDRA
Affections du système immunitaire	<i>Fréquence indéterminée</i> : hypersensibilité
Affections du système nerveux	<i>Peu fréquent</i> : maux de tête
Affections oculaires	<i>Très fréquent</i> : vision trouble <i>Fréquent</i> : sécheresse oculaire (persistante), affection de la paupière, sensation anormale dans l'oeil, sensation de corps étranger dans l'oeil, gêne au niveau de l'oeil <i>Peu fréquent</i> : photophobie, hypo-esthésie oculaire, prurit oculaire, irritation oculaire, hyperémie oculaire <i>Fréquence indéterminée</i> : érythème de la paupière, gonflement de l'œil, douleur oculaire, sécrétions oculaires, formation de croûtes sur le bord de la paupière, augmentation de la production lacrymale
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	<i>Peu fréquent</i> : gêne

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 Marconi, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Un surdosage topique de TEARS NATURALE dans l'oeil (les yeux) peut être rincé facilement à l'eau tiède.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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

TEARS NATURALE contient du Duasorb[®], qui est composé de dextran 70 et d'hypromellose. Il s'agit d'un système polymère soluble dans l'eau qui se mélange aux larmes dans l'oeil et assure donc l'humidification de la cornée. Agissant en synergie avec les composants naturels du liquide lacrymal, il forme une nappe sur la surface de la cornée qui s'y maintient par adsorption.

Résumé des caractéristiques du produit

TEARS NATURALE améliore la stabilité du film lacrymal grâce au mélange physiologique qui se produit. Le système polymère Duasorb® sert de lubrifiant naturel à la cornée et aide à prolonger le temps de rétention de TEARS NATURALE dans l'œil, même si ce n'est pas une solution hautement visqueuse. Il augmente l'humidification de la cornée à en juger par la réduction de l'angle de contact avec la surface de la cornée (18-21°) - (indice salin normal = 48-52°). Il augmente la résistance du film lacrymal. Ceci ressort de multiples études ayant pour but de mesurer le temps de rupture du film lacrymal.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le poids moléculaire élevé (86.000 daltons) de l'hypromellose dépasse les limites du poids moléculaire qui peut être absorbé dans l'oeil ou par le biais du tube digestif et n'est donc pas absorbé dans le corps. L'hypromellose est une forme modifiée de cellulose, qui est un composant de base de matériaux végétaux comme le bois et les feuilles. L'homme ne possède aucune enzyme qui peut digérer ou métaboliser la cellulose. C'est pourquoi l'hypromellose est considérée comme une matière métaboliquement inerte qui n'est pas absorbée dans le corps et n'a aucune activité pharmacologique.

Aucune description de la pharmacocinétique du dextran 70.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques de l'hypromellose issues des études conventionnelles et d'évaluations de la sécurité oculaire, de la pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et toxicité relative à la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Le test de maximisation chez les cobayes a démontré que l'hypromellose, avec une concentration de 2%, n'est pas sensibilisante.

Aucune description des données de sécurité précliniques du dextran 70.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium
Edétate disodique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium concentré (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Jeter 4 semaines après la première ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

Résumé des caractéristiques du produit

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

TEARS NATURALE est livré dans un flacon compte-gouttes de 15 ml en polyéthylène transparent à basse densité doté d'un bouchon à vis en polypropylène (DROPTAINER®).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Alcon NV
Medialaan 36
B-1800 Vilvoorde

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE152476

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

Date de première autorisation : 11 septembre 1990.

Date de dernier renouvellement : 05 mai 2008.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

08/03/2018

Date d'approbation du texte : 03/2018