

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CARBOSOL 0.5 % collyre en récipient multi doses.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carboxyméthylcellulose sodique 0,5 %.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris les personnes âgées)

En instillation oculaire.

La posologie est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter, 2 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois selon la gravité des symptômes.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de CARBOSOL dans la population pédiatrique n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Tourner le capuchon pour ouvrir le flacon et instiller le collyre.

Instiller le collyre dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement sur la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

Jeter le flacon après un mois suivant l'ouverture.

Ouverture du flacon:

1. Avec la pointe: visser à fond le bouchon sur le nez du flacon
2. Percer le nez du flacon avec la pointe
3. Dispenser les gouttes avec une pression légère du flacon
4. Replacer le bouchon après chaque usage



4.3 Contre-indications

Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients du médicament repris à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes, d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, le traitement doit être arrêté et réévalué. Ce collyre est présenté en récipient multi-doses et contient un conservateur.

Pour éviter les contaminations, ne touchez pas le goulot du flacon, ne le déposez pas directement sur une surface et évitez le contact avec l'œil.

Si vous utilisez CARBOSOL concomitamment avec un autre collyre, attendez 15 minutes entre les deux installations. Terminer par le produit le plus visqueux. CARBOSOL pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, il doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

Le collyre peut être utilisé avec des lentilles de contact.

Un trouble visuel bref peut se produire à l'instillation du produit jusqu'à ce qu'il se répartisse uniformément sur la surface de l'œil.

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

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce médicament chez la femme enceinte ou qui allaite. CARBOSOL ne sera prescrit qu'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 pendant quelques minutes après l'instillation en fonction de la viscosité du produit. 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 l'utilisation de CARBOSOL sont classés par classe d'organes et listés ci-dessous comme:

Très fréquent	($\geq 1/10$)
Fréquent	($\geq 1/100$; $< 1/10$)
Peu fréquent	($\geq 1/1.000$; $< 1/100$)
Rare	($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$)
Très rare	($< 1/10.000$)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Affections oculaires:

Fréquent :

Irritation oculaire (incluant brûlures et gêne oculaire)

Expérience après la commercialisation ::

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pendant la période de post-marketing du produit en pratique clinique après sa commercialisation. Etant donné que les rapports post-marketing sont volontaires et proviennent de populations de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer la fréquence de ces effets indésirables.

Affections du système immunitaire

Hypersensibilité incluant allergie oculaire avec des symptômes de type gonflement de l'œil ou œdème de la paupière.

Affections oculaires

Vision trouble, sensation de picotement, sensation de corps étranger, œil rouge, prurit, augmentation de la sécrétion lacrymale, écoulement oculaire, douleur oculaire, formation de croûtes au bord des paupières ou de résidu du médicament, altération de la vision.

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Domage superficielle de l'oeil (résultant du contact entre l'embout du flacon et l'œil durant l'administration) et/ou abrasion cornéenne.

Déclaration des effets indésirables suspectés

Le rapport des effets secondaires après l'autorisation du médicament est important. Cela permet un suivi du rapport bénéfice/risque de produit. Les professionnels de la santé sont donc invités à rapporter les effets indésirables qu'ils seraient susceptibles d'observer via le système national de rapport.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Substitut lacrymal, 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.

Le carboxyméthylcellulose sodique entrant dans la composition de ce collyre est agent de viscosité dérivé de la cellulose. Son rôle consiste à augmenter le temps de contact cornéen du collyre.

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 du carboxyméthyl cellulose.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non-cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium dihydraté, chlorure de magnésium, acide borique, complexe oxychloro stabilisé, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 24 mois

Après ouverture : 1 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C et protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Bouteille de 10 mL en LDPE dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Ne pas utiliser le collyre restant dans un flacon entamé.

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

Exphar s.a.

Zoning Industriel Nivelles - Zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines - Belgique

8. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Ahlcon Parenterals (India) Ltd

SP 917-918, Phase III, Industrial Area

Bhiwadi - 301019, District Alwar, Rajasthan, India

Tel : +91 (01493) 225304,305,306,307

Fax : +91 (01493) 2210454

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2021.