ANSM - Mis à jour le : 08/07/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CELLUVISC 4 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carmellose sodique..... 4,00 mg
pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique du syndrome de l'?il 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'?il 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 CELLUVISC dans la population pédiatrique n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Tourner le capuchon pour ouvrir l'unidose et instiller le collyre.

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

Utiliser l'unidose immédiatement après ouverture et jeter après usage.

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

En cas d'apparition ou d'aggravation d'irritation, de douleur, de rougeur ou de troubles de la vision, ou d'aggravation des symptômes, le traitement doit être arrêté et réévalué.

Ce collyre est présenté en récipients unidoses (à usage unique) et ne contient pas de conservateur : il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne. Pour éviter toute contamination ou un possible dommage oculaire, ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'?il, la paupière ou toute autre surface. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

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

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.

CELLUVISC 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 utilisation de CELLUVISC sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme Très fréquent (≥1/10) ; Fréquent (≥1/100, <1/10) ; Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; Rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; Très rare (<1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections oculaires

Fréquent :

Irritation oculaire (incluant brûlures et gène oculaire)

Expérience après la commercialisation :

Les effets indésirables suivants ont été identifiés lors de l'utilisation de CELLUVISC en pratique clinique après sa commercialisation. Sachant que la déclaration des effets indésirables après la commercialisation est un acte volontaire et émanant d'une population 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'?il ou ?dème de la paupière.

Affections oculaires

Vision trouble, sensation de picotement, sensation de corps étranger, ?il 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

Dommage superficiel de l'?il (résultant du contact entre l'embout de l'unidose et l'?il durant l'administration) et/ou abrasion cornéenne.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES 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.

La carboxyméthylcellulose sodique entrant dans la composition de ce collyre est un 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 de la carmellose.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles 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

Chlorure de sodium, lactate de sodium, chlorure de potassium, chlorure de calcium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 24 mois

Après ouverture : utiliser immédiatement et jeter le récipient unidose après usage. Ne pas conserver le récipient unidose après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver les récipients unidoses dans le sachet et le sachet dans la boîte, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE).

Conditionnements :

Boîte contenant 5 récipients unidoses.

Boîte contenant 10, 20, 30 ou 90 récipients unidoses en sachet aluminium. Chaque sachet aluminium contient 10 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

ABBVIE
10 RUE D'ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

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

- 34009 3379715 7 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 5
- 34009 3379721 8 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 10
- 34009 3379738 6 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20
- 34009 3379744 7 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 30
- 34009 3379750 8 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 90

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

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}
Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

{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.