ANSM - Mis à jour le : 04/04/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SEDACOLLYRE CETHEXONIUM 0,25 POUR MILLE, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Bromure de céthexonium..... 0,025 g

Pour 100 mL.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antiseptique des affections superficielles de l??il et de ses annexes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

EN INSTILLATION OCULAIRE

Instiller 1 goutte, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas et en regardant vers le haut, 3 à 4 fois par jour, pendant 7 jours en moyenne.

Mode d?administration

Voie locale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l?un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Antécédent d?allergie au céthexonium ou autres ammoniums quaternaires.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d?hypersensibilité, interrompre le traitement.

- Le traitement doit être limité à 15 jours : l?utilisation intensive ou prolongée peut être à l?origine d?altérations de l?épithélium conjonctival et (ou) cornéen. La prudence s?impose notamment en cas d?anomalies épithéliales.

- Eviter l?utilisation chez les porteurs de lentilles de contact : les ammoniums quaternaires peuvent être adsorbés par les lentilles hydrophiles et être à l?origine de leur intolérance locale.

- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations.

- Refermer le flacon de collyre après usage.

- Ne pas toucher l??il avec l?embout du flacon

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

Ne pas associer deux antiseptiques.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent ; espacer de 15 minutes les instillations.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n?existe pas de données sur l?utilisation du bromure de céthexonium chez la femme enceinte. Les études chez l?animal évaluant la toxicité du bromure de céthexonium sur la reproduction ne sont pas disponibles.

Aucun effet n?est attendu sur le f?tus après application oculaire chez la femme enceinte, l?exposition systémique au produit étant supposée très faible.

SEDACOLLYRE CETHEXONIUM 0,25 POUR MILLE, collyre en solution, peut être utilisée chez la femme enceinte (voir rubrique 5.3).

Allaitement

L?excrétion dans le lait maternel du bromure de céthexonium (ou ses métabolites) n?est pas connue.

L?exposition systémique de la femme allaitante au produit étant supposée très faible, aucun effet chez le nouveau-né ou l?enfant allaité n?est attendu.

Fertilité

Les effets du bromure de céthexonium sur la fertilité n'ont pas été évalués.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation. Dans ce cas il est conseillé de ne pas conduire ou d?utiliser de machines jusqu?à ce que la vision redevienne normale.

4.8. Effets indésirables

Affections oculaires : Fréquence indéterminée

Possibilité de réaction d'intolérance locale (Cf. Précautions d'emploi).

Affections du système immunitaire : Fréquence indéterminée

Risque de réaction d'hypersensibilité.

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 : https://signalement.social-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 LOCAL (S : organe des sens), code ATC : S01AX.

Le céthexonium est un antiseptique appartenant à la classe des ammoniums quaternaires.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés mouillantes des ammoniums quaternaires favorisent leur passage à travers la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude de toxicologie n?a été conduite par la voie ophtalmique. La tolérance locale du SEDACOLLYRE CETHEXONIUM 0,25 POUR MILLE n?a pas été évaluée chez l?animal.

Aucune étude de génotoxicité ou de cancérogénicité n?a été menée avec le bromure de céthexonium. Les effets du bromure de céthexonium sur la fertilité, la reproduction, et le développement embryo-f?tal et postnatal n'ont pas été évalués chez l?animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Les ammoniums quaternaires sont incompatibles avec la fluorescéine, le nitrate de pilocarpine, les sels d'argent, l'acide borique, les salicylates.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours après ouverture.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 mL en flacon compte-gouttes (PEBD).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Sans objet.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANÇAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 357 474 7 1 : 1 flacon(s) compte-gouttes polyéthylène de 10 mL.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.