



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 90 sur 134

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit

I. Résumé des caractéristiques du produit en français

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 % (5 mg pour 1 ml de collyre)

Excipients à effet notoire :

Acide borique

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 de l'œil sec dans ses manifestations modérées.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes (y compris les personnes âgées)

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 0,5% collyre dans la population pédiatrique n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie locale, en instillation oculaire.

L'instillation du collyre doit se faire dans le cul de sac conjonctival en tirant légèrement sur la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

Le flacon doit être jeté un mois après son ouverture.

Ouverture du flacon :



1. Placez le bouchon, qui est muni d'une pointe, sur le haut du flacon
 2. Vissez le bouchon tout en appuyant dessus afin de percer le flacon.
- Dispensez les gouttes en exerçant une légère pression sur le flacon. Remplacez le bouchon

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, ou d'aggravation des symptômes le traitement doit être arrêté et réévalué. Ce collyre est présenté en récipient multi-doses et contient des conservateurs.

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 0,5% collyre concomitamment avec un autre collyre, attendez 15 minutes entre les deux installations. Terminer par le produit le plus visqueux. Carbosol 0,5% collyre 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.

La sécurité et l'efficacité de Carbosol, 0,5% collyre dans la population pédiatrique n'ont pas été établies.

Ci-dessous la quantité de bore par groupe d'âge, pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement:

Avec 1 mg B (bore) = 5,7 mg d'acide borique

<2 ans 1 mg B/j soit 5,7 mg d'acide borique par jour.

<12 ans 3 mg B/j soit 17,1 mg d'acide borique par jour.

<18 ans ** 7mg B/j soit 39,9 mg d'acide borique par jour.

≥18 ans** 10 mg de B/ jour soit 57 mg d'acide borique par jour.

**Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître, et nuire à sa fertilité future.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 92 sur 134

Carbosol 0,5% collyre contient de l'acide borique à une concentration de 2mg/ml, soit 0,1 mg / goutte (équivalent à 0,05 ml).

- Chez l'enfant de moins de 2 ans, la posologie ne doit pas dépasser un total de 8 gouttes par jour
- Pour les autres populations, la quantité maximum administrée par jour est de 1,6 mg par jour (0,1 mg, 8 fois par jour dans les 2 yeux).

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 0,5% collyre ne sera prescrit qu'avec prudence chez la femme enceinte ou allaitante.

Ce médicament contient de l'acide borique à une concentration de 2mg/ml, soit 0,1 mg / goutte (équivalent à 0,05 ml). La quantité maximum administrée par jour est donc de 1,6 mg par jour (0,1 mg, 8 fois par jour dans les 2 yeux).

Pour information, la quantité de bore par groupe d'âge, pouvant altérer la fertilité en cas de dépassement chez l'adulte :

Avec 1 mg B (bore)= 5,7 mg d'acide borique

<18 ans ** 7mg B/j soit 39,9 mg d'acide borique par jour.

≥18 ans** 10 mg de B/ jour soit 57 mg d'acide borique par jour.

**Cette quantité peut également être nocive pour l'enfant à naître et nuire à sa fertilité future.

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 de Carbosol 0,5% collyre. 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 0,5% collyre sont classés par classe 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)
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur base des données disponibles).

Affections oculaires:



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 93 sur 134

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 indérables.

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 déclaration.

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.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 94 sur 134

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 protéger 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 SA

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

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2023.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 95 sur 134

II. Résumé des caractéristiques du produit en anglais

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Carbosol 0.5 % Eye drops Solution, multi-doses recipient.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Sodium caboxymethylcellulose 0.5 % (5 mg for 1 ml of eye drop)

Excipient with known effect:

Boric acid.

For full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Eye drops solution

Clear, colourless to yellowish solution.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Tears substitute used in treatment of mild to moderate symptoms of dry eyes.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Adults (including elderly population):

The posology is 1 drops in the affected eye(s), 2 to 4 times a day, and up to 8 times depending on the severity of the condition.

Paediatric population

Safety and efficacy of Carbosol 0.5% eye drops in the paediatric population were not established.

Method of administration

Local use, ocular instillation

Instil the solution in the conjunctival sac by pulling the inferior eyelid downwards while looking up.

The bottle should be discarded after one month following the opening.

Bottle opening:



1. Place the cap, which has a spike, on the top of the vial.
2. Screw on the cap while pressing it down to pierce the vial.
3. Dispense the drops by applying gentle pressure to the vial. Replace the cap after each use.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients in this medicine listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use

In case of apparition or aggravation of symptoms, irritation, pain, redness or changes in vision or if the patient's condition worsens, treatment should be discontinued and a new assessment made. This eye drops solution is a multi-doses recipient presentation and contains preservatives. To avoid any contamination, do not touch tip of the bottle, do not place directly on any surface and avoid contact with the eyes.

If you use Carbosol 0.5% eye drops concomitantly with other ocular eyes medications, wait at least 15 minutes between the two instillations . Use the most viscous product last. Carbosol 0.5% eye drops could delay medication absorption, it must be used last if it is the viscous one. Use the most viscous product last.

The eye drops may be used with contact lenses.

Transient blurred vision can occur when instilling the product and until it is uniformly distributed on the eye's surface.

The safety and efficacy of Carbosol 0.5% eye drops in the paediatric population have not been established.

The amount of boron per age group, which may impair fertility if exceeded, is as follows:

With 1 mg B (boron)= 5.7 mg boric acid

<2 years 1 mg B/d or 5.7 mg boric acid per day.

<12 years 3 mg B/d or mg boric acid per day.

<18 years ** 7mg B/d or 39.9 mg boric acid per day.

≥18 years** 10 mg B/day or 57 mg boric acid per day.

**This amount may also be harmful to the unborn child, and may affect future fertility.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 97 sur 134

Carbosol 0.5% eye drops contain boric acid at a concentration of 2mg/ml, i.e. 0.1 mg/drop (equivalent to 0.05 ml).

- In children under 2 years of age, the dosage should not exceed a total of 8 drops per day
- For other populations, the maximum amount administered per day is 1.6 mg per day (0.1 mg, 8 times per day in both eyes).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies were conducted

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy and breastfeeding

Not data are available on the use of this medicine in pregnant or breast-feeding woman. Carbosol 0.5% eye drops will therefore be prescribed cautiously to pregnant and breast-feeding woman.

This medicine contains boric acid at a concentration of 2mg/ml, i.e. 0.1 mg/drop (equivalent to 0.05 ml). The maximum amount administered per day is therefore 1.6 mg per day (0.1 mg, 8 times per day in both eyes).

For information, the amount of boron per age group, which can alter fertility if exceeded in adults:

With 1 mg B (boron) = 5.7 mg boric acid

<18 years ** 7mg B/d or 39.9 mg boric acid per day.

≥18 years** 10 mg B/day or 57 mg boric acid per day.

**This amount may also be harmful to the unborn child and affect future fertility.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Vision may be blurred few minutes after instillation of Carbosol 0.5% eye drops. The patient should be advised not to drive or operating machinery until normal vision is restored.

4.8 Undesirable effects

The frequency of adverse reactions documented after using Carbosol 0.5% eye drops are organised par organ group and listed as follows:

Very common	(≥ 1/10)
Common	(≥ 1/100; < 1/10)
Uncommon	(≥ 1/1,000; < 1/100)
Rare	(≥ 1/10,000; < 1/1,000)
Very rare	(< 1/10,000)
Not known	(cannot be estimated from the available data).

Eye disorder:

Common:

Eye irritation (including eye burning and discomfort)



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 98 sur 134

Post marketing experience:

The following additional adverse drug reactions have been identified during post marketing use of the product in clinical practice after its commercialization. Because post marketing reporting of these reactions is voluntary and from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate the frequency of these reactions.

Immune system disorders:

Hypersensitivity including eye allergy including eye or eyelid swelling.

Eye disorders:

Blurred vision, tingling sensation, a feeling that something is in your eye, eye redness, eye pruritus, increased tear secretion, eye discharge, increase in tear production (also known as tearing), eye pain, crusting of the eyelid and/or drug residue, visual disturbance.

Injury, poisons and procedural complications:

Superficial injury of eye (from the bottle tip touching the eye during administration) and/or corneal abrasion.

Reporting of suspected adverse reactions:

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via your national reporting system.

4.9 Overdose

No overdosage case was reported.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: artificial tears ATC code: S01XA20.

Mechanism action

This eye drops is a corneal humidifier.

It does not have pharmacological properties but has mechanical effect (lubrification, hydration).

This eye drops is used to supplement the lack of tears by forming a transient aqueous phase

Sodium carboxymethyl cellulose in this eye drops composition is a viscosity agent derived from cellulose. Its role is to increase corneal retention time of the drops on the eyes.

5.2 Pharmacokinetic properties

There is no pharmacokinetic study on animals or humans.

Due to high molecular weight, sodium carboxymethyl cellulose is unlikely to penetrate the cornea.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-CBS_TPO_1023

CARBOSOL®
Carboxyméthylcellulose
sodique 0,5 %
Collyre en solution

Module 1 - Page 99 sur 134

5.3 Preclinical safety data

The non-clinical datas from the conventional safety pharmacology, toxicology in repeated administration, genotoxicity, cancerogenicity and reproduction pre-clinical studies did not show any particular risk to human.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Sodium chloride, potassium chloride, calcium chloride dihydrate, magnesium chloride, boric acid, stabilized oxychloro complex, sodium hydroxide, water for injections.

6.2 Incompatibilities

Not applicable.

6.3 Shelf life

Prior to opening: 24 months.

After first opening: 1 months.

6.4 Special precautions for storage

Store below 30 °C and protected from light.

6.5 Nature and contents of container

10 mL LDPE bottle, in a cardboard box.

6.6 Special precautions for disposal

Discard any unused solution in opened container i.e. do not reuse container for subsequent doses.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Exphar SA

Zoning Industriel Nivelles Sud, zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines - Belgium

8. NAME AND ADDRESS OF THE MANUFACTURER

Ahlcon Parenterals (India) Ltd

SP 917-918, Phase III, Industrial Area

Bhiwadi - 301019, District Alwar, Rajasthan, India

9. DATE OF REVISION OF THE TEXT

February 2023