

Le résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU MÉDICAMENT

OLYFRESH, Gouttes pour les yeux au sodium Carmellose BP 0,5%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Déclaration qualitative :

Gouttes pour les yeux au sodium Carmellose BP 0,5%

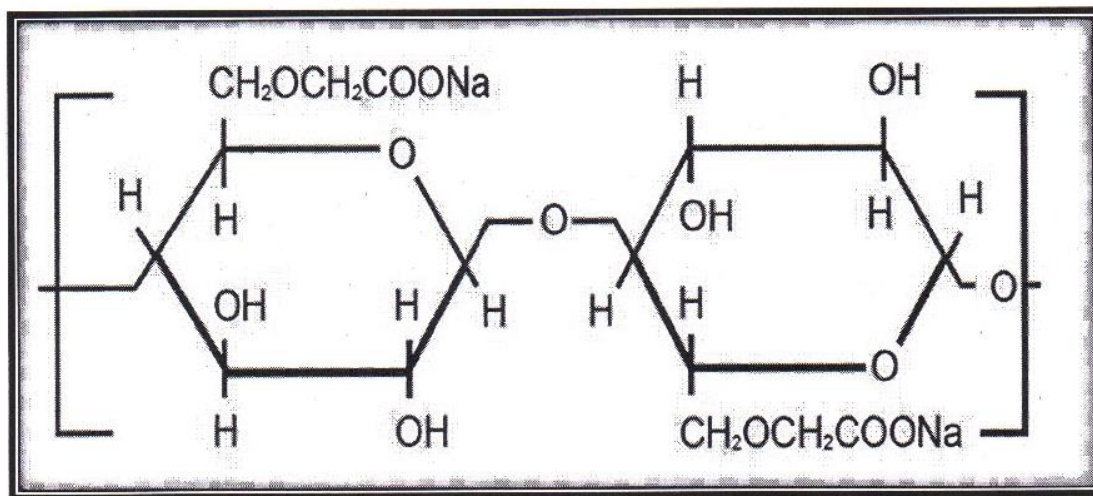
Nom chimique:

Sodium; 2, 3, 4, 5, 6-pentahydroxyhexanal; acétate

Poids moléculaire: - 262.19 g/mol

Formule moléculaire: - $C_8H_{15}NaO_8$

Formule structurelle:-



Forme pharmaceutique Description visuelle de l'apparence du produit:

Solution incolore transparente, exempte de tout type de particules visibles.

Déclaration quantitative

Composition:

Chaque ml. Contient:

Carboxyméthylcellulose sodique	BP	5,0 mg
Complexe Oxychloro stabilisé (Comme conservateur)		0,05 mg.
Eau purifiée	BP	Qs.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes pour les yeux

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

INDICATIONS ET USAGE

Substitut de larme. Traitement des symptômes de l'œil sec.

4.2 Posologie et mode d'administration

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Instiller 1-2 gouttes dans l'oeil affecté / s 4 fois par jour ou au besoin.

Assurez-vous que le contenant à dose unique est intact avant de l'utiliser. La solution de collyre doit être utilisée immédiatement après l'ouverture.

Pour éviter toute contamination ou une éventuelle blessure aux yeux, ne touchez pas la pointe de la bouteille ou du flacon sur une surface et évitez tout contact avec les yeux.

Si Carmellose Sodium est utilisé de manière concomitante avec d'autres médicaments ophtalmiques oculaires, il doit y avoir un intervalle d'au moins 15 minutes entre les deux médicaments (car le déplacement d'un médicament peut se produire).

Les gouttes pour les yeux peuvent être utilisées avec des lentilles de contact.

Population pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de Carmellose Sodium chez les enfants et les adolescents ont été établies par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'essai clinique n'est disponible. La posologie recommandée chez l'adulte est recommandée dans la population pédiatrique.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au Carmellose sodique ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements et précautions

En cas d'irritation, de douleur, de rougeur ou de modification de la vision, ou si l'état du patient s'aggrave, l'arrêt du traitement doit être envisagé et une nouvelle évaluation doit être effectuée. Les lentilles de contact doivent être retirées avant chaque application et peuvent être insérées après 15 minutes.

Un médicament oculaire concomitant doit être administré 15 minutes avant l'instillation de Carmellose sodique.

Pour éviter la contamination ou une blessure éventuelle aux yeux, ne touchez pas la bouteille ou le flacon sur une surface et évitez tout contact avec les yeux. Jeter le contenant à dose unique ouvert après utilisation.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée

1. Aucune interaction n'a été observée avec Carmellose. Compte tenu de la formulation de Carmellose Sodium, aucune interaction n'est anticipée.
2. Si ce produit est utilisé en concomitance avec d'autres médicaments oculaires topiques, il doit y avoir un intervalle d'au moins 15 minutes entre les deux médicaments.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

UTILISEZ DANS LES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

La grossesse et l'allaitement

En raison de l'exposition systémique négligeable et de l'absence d'activité pharmacologique, Carmellose Sodium peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Les constituants de Carmellose Sodium ont été utilisés comme agents pharmaceutiques pendant de nombreuses années sans aucun effet indésirable. Aucune précaution particulière n'est nécessaire pour l'utilisation de Carmellose Sodium pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Carmellose sodique a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, car elle peut provoquer un flou transitoire de la vision pouvant nuire à la capacité de conduire ou d'utiliser des machines. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines à moins que la vision soit claire.

4.8 Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très commun ($\geq 1/10$)
- Commun ($\geq 1 / 100$, $<1/10$)
- Peu fréquent ($\geq 1 / 1000$, $<1/100$)
- Rare ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$)
- Très rare ($<1/10\ 000$)
- Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles).

Les réactions défavorables suivantes ont été identifiées pendant les études cliniques de 0.5% w / v et de 1.0% w / v Carmellose Sodium Eye drops, solution, dose unitaire.

Troubles oculaires:

Fréquent: Irritation des yeux (y compris la sensation de brûlure et d'inconfort), douleur oculaire, prurit oculaire, troubles visuels.

Expérience post-commercialisation

Les réactions défavorables additionnelles suivantes ont été identifiées pendant l'utilisation post-commercialisation de Carmellose Sodium 1.0% dans la pratique clinique.

Troubles du système immunitaire

Peu fréquent: Hypersensibilité, y compris une allergie oculaire accompagnée de symptômes de gonflement des yeux ou d'œdème des paupières.

Troubles oculaires

Peu fréquent: augmentation de la lacrymation, vision trouble, écoulement oculaire, formation d'une croûte de la paupière et / ou résidus de médicament, sensation de corps étranger dans l'œil, hyperémie oculaire et déficience visuelle.

Blessures, poisons et complications procédurales

Peu fréquent: Lésion superficielle des yeux (du bout du flacon touchant l'œil pendant l'administration) et / ou abrasion cornéenne.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet un suivi continu du rapport bénéfice / risque du médicament

4.9 Surdosage

Un surdosage accidentel ne présentera aucun danger.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Propriétés pharmacodynamiques:

La carboxyméthylcellulose (CMC) ou gomme de cellulose est un dérivé de la cellulose avec des groupes carboxyméthyle (-CH₂-COOH) liés à certains des groupes hydroxyle des monomères glucopyranose qui constituent le squelette cellulosique. Il est souvent utilisé comme son sel de sodium, la carboxyméthylcellulose de sodium.

Il est synthétisé par la réaction catalysée par des alcalis de la cellulose avec l'acide chloroacétique. Les groupes carboxyle polaires (acide organique) rendent la cellulose soluble et chimiquement réactive. Après la réaction initiale, le mélange résultant produit environ 60% de CMC plus 40% de sels (chlorure de sodium et glycolate de sodium). Ce produit est ce que l'on appelle le CMC technique utilisé dans les détergents. Un autre procédé de purification est utilisé pour éliminer ces sels afin de produire la CMC pure utilisée pour les applications alimentaires, pharmaceutiques et dentifrices (dentifrices). Un grade intermédiaire «semi-purifié» est également produit, généralement utilisé dans des applications papier telles que la restauration de documents d'archives. Les propriétés fonctionnelles de la CMC dépendent du degré de substitution de la structure de la cellulose (c.-à-d. la réaction de substitution), ainsi que la longueur de chaîne de la structure du squelette cellulosique et le degré de groupement des substituants carboxyméthyle.

Mécanisme d'action:

Les propriétés tensioactives des véhicules trouvés dans les solutions de larmes artificielles agissent pour stabiliser le film lacrymal et augmenter la viscosité à la déchirure pour empêcher l'évaporation des larmes et retarder le drainage des larmes. Des agents comme la povidone imitent en outre l'action de la mucine, la couche interne de film lacrymal qui favorise le mouillage et l'adhérence des larmes à la surface oculaire. Les véhicules trouvés dans les pommades de larmes artificielles lubrifiant augmentent également le film lacrymal et ont en outre une durée d'action prolongée dans l'œil par rapport aux solutions de larmes artificielles.

Application:

La CMC est utilisée dans les aliments sous le numéro E E466 en tant que modificateur de viscosité ou épaississant, et pour stabiliser les émulsions dans divers produits, y compris la crème glacée. Il est également un constituant de nombreux produits non alimentaires, tels que le dentifrice, les laxatifs, les pilules pour maigrir, les peintures à base d'eau, les détergents, le calibrage des textiles et divers produits en papier. Il est utilisé principalement parce qu'il a une viscosité élevée, est non toxique et est généralement considéré comme hypoallergénique, car la principale source de fibres est la pulpe de résineux ou le linter de coton. La CMC est largement utilisée dans les produits alimentaires sans gluten et à teneur réduite en matières grasses. Dans les détergents à lessive, il est utilisé comme polymère de suspension dans le sol conçu pour se déposer sur le coton et d'autres tissus cellulosiques, créant une barrière chargée négativement aux sols dans la solution de lavage. La CMC est utilisée comme lubrifiant dans les larmes artificielles.

La CMC est également utilisée dans les produits pharmaceutiques comme agent épaississant, par exemple comme lubrifiant dans les gouttes oculaires lubrifiantes, et dans l'industrie du forage pétrolier comme ingrédient de la boue de forage, où elle agit comme modificateur de viscosité et agent de rétention d'eau.

Un tricot en cellulose (par exemple coton ou rayonne viscosé) peut être converti en CMC et utilisé dans diverses applications médicales. Dispositif d'épistaxie (saignement de nez). Un ballon en pvc est recouvert d'un tricot CMC renforcé par du nylon. Le dispositif est trempé dans l'eau pour former un gel, celui-ci est inséré dans le nez et le ballon gonflé. La combinaison du ballonnet gonflé et l'effet thérapeutique de la cmc stoppent le saignement. (voir "Rapid Rhino") 2 Tissu utilisé comme pansement après une intervention chirurgicale ORL. 3 Ajout d'eau pour former un gel. Ce gel est inséré dans la cavité sinusale après la chirurgie. La CMC microgranulaire insoluble est utilisée comme résine échangeuse de cations dans la chromatographie d'échange d'ions pour la purification des protéines. [7] Vraisemblablement, le niveau de dérivatisation est beaucoup plus faible, de sorte que les propriétés de solubilité de la cellulose microgranulaire sont conservées, tout en ajoutant suffisamment de groupes carboxylate chargés négativement pour se lier aux protéines chargées positivement. La CMC est également utilisée dans les accumulateurs de froid pour former un mélange eutectique, ce qui se traduit par un point de congélation plus bas et, par conséquent, une plus grande capacité de refroidissement que la glace.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique

Les solutions de larmes artificielles et les onguents sont appliqués localement sur l'œil.

Autre (s) itinéraire (s)

Route ophtalmique

Les pommades ne sont pas absorbées par voie systémique et ne contiennent aucun ingrédient médicamenteux. Aucune donnée pharmacocinétique n'est disponible pour les solutions ophtalmiques; On s'attend à ce que les formules agissent localement et ne soient pas systématiquement absorbées.

Administration ophtalmique

Pour application ophtalmique topique seulement. Ne pas ingérer en interne.

Bien se laver les mains avant utilisation.

Retirer les lentilles de contact avant l'utilisation, sauf si le produit spécifie que les lentilles de contact peuvent être portées lors de l'application (par exemple, Clear Eyes CLR).

Solutions ophtalmiques de larmes artificielles:

Si le patient a d'autres gouttes oculaires de tout type prescrites avec des larmes artificielles, séparer l'application des gouttes oculaires différentes d'environ 5 minutes. Cela garantit que les gouttes oculaires n'interfèrent pas les unes avec les autres. Si l'on administre au patient à la fois des gouttes ophtalmiques et une pommade oculaire, utiliser les gouttes ophtalmiques 10 minutes avant la pommade ophtalmique pour que la pommade ophtalmique n'interfère pas avec l'action des gouttes.

Inclinez légèrement la tête en arrière et abaissez la paupière inférieure avec l'index pour former une poche. Presser le nombre prescrit de gouttes dans la poche et fermer les yeux pendant 1-2 minutes.

Demandez au patient de fermer les yeux doucement pendant quelques instants pour permettre le contact.

Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination. Ne touchez pas l'extrémité du compte-gouttes à l'œil, au bout des doigts ou à toute autre surface. Remplacez le bouchon lorsqu'il n'est pas utilisé.

Utilisez seulement une bouteille ouverte par patient pour éviter la contamination.

Si la solution change de couleur ou devient trouble, cesser l'utilisation et obtenir une nouvelle bouteille.

Onguents ophtalmiques larmes artificielles:

Si l'on administre au patient à la fois des gouttes ophtalmiques et une pommade oculaire, utiliser les gouttes ophtalmiques 10 minutes avant la pommade ophtalmique pour que la pommade ophtalmique n'interfère pas avec l'action des gouttes.

Tirez doucement sur le couvercle inférieur de l'œil affecté (s) et appliquez une petite quantité de pommade (environ un quart (1/4) de pouce) à l'intérieur de la paupière.

Demandez au patient de fermer les yeux doucement pendant quelques instants pour permettre le contact.

Essuyez tout résidu excessif avec un tissu propre.

Des précautions doivent être prises pour éviter la contamination. Ne touchez pas l'extrémité du tube à l'œil, au bout des doigts ou à toute autre surface. Remplacez le bouchon lorsqu'il n'est pas utilisé.

Utilisez seulement un tube ouvert par patient pour éviter la contamination.

Carcinogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité

L'olopatadine administrée par voie orale n'était pas cancérogène chez les souris et les rats à des doses allant jusqu'à 500 mg / kg / jour et 200 mg / kg / jour, respectivement. Sur la base d'une taille de goutte de 40 µL et d'une personne de 50 kg, ces doses étaient environ 150 000 et 50 000 fois plus élevées que la dose oculaire humaine maximale recommandée (MROHD). Aucun potentiel mutagène n'a été observé lorsque l'olopatadine a été testée lors d'un test de mutation inverse bactérienne in vitro (Ames), d'un test d'aberration chromosomique in vitro sur des mammifères ou d'un test in vivo du micronoyau chez la souris. L'olopatadine administrée à des

rats mâles et femelles à des doses orales d'environ 100 000 fois le niveau de MROHD a entraîné une légère diminution de l'indice de fertilité et une diminution du taux d'implantation; aucun effet sur la fonction reproductrice n'a été observé à des doses d'environ 15 000 fois le niveau de MROHD.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

COMPLEXE OXYCHLORO STABILISE	IH
CHLORURE DE SODIUM	BP/ USP/NF
CHLORURE DE POTASSIUM	USP/NF
CHLORURE DE CALCIUM	USP
CHLORURE DE MAGNESIUM	USP
EAU PURIFIÉE	BP

6.2 Incompatibilités

Les gouttes ophtalmiques de sodium Carmellose BP 0,5% ne doivent pas être mélangées avec d'autres produits, sauf si leur calculabilité est connue.

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez ce médicament dans le réfrigérateur ou à température ambiante entre 36 et 77 degrés F (entre 2 et 25 degrés C) à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Ne pas congeler.

Jeter la solution si elle change de couleur, devient trouble ou si elle contient des particules.

Garder hors de la portée des enfants.

Médicament sur ordonnance seulement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Le liquide est rempli dans un récipient à doses multiples et contient un complexe d'oxychlorure stabilisé, du chlorure de sodium, du chlorure de potassium, du chlorure de calcium, du chlorure de magnésium et de l'eau purifiée pour l'ajustement du pH.

6.6 Précaution particulière pour l'élimination d'un médicament usagé ou des déchets dérivés de ce médicament et autres manipulations du produit

Pas d'exigences particulières