

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/07/2010

Dénomination du médicament

BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

Bromure de céthexonium

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

3. COMMENT UTILISER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Organe des sens (œil).

Antiseptique local.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement de certaines infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose dans les cas suivants:

- antécédents d'allergie au céthoxonium ou autres ammoniums quaternaires.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose:

Précautions d'emploi

- L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée, en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

- Ne touchez pas l'œil avec l'extrémité de l'unidose.

- L'utilisation de ce collyre doit être évitée chez les porteurs de lentilles de contact chez qui le risque d'intolérance locale est majoré.

- La posologie préconisée doit être respectée et le traitement ne pas être prolongé au-delà de 15 jours.

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, vous devez attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ne pas associer deux antiseptiques.

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Immédiatement après utilisation, il se peut que votre vision soit troublée. Faites attention si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

1 goutte, 3 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

EN INSTALLATION OCULAIRE.

Instillez 1 goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas, et en regardant vers le haut.

Pour utiliser l'unidose, vous devez procéder de la façon suivante:

- lors de la 1^{ère} utilisation, ouvrir l'enveloppe dans laquelle sont conditionnées les unidoses,
- sortir la plaquette de son enveloppe protectrice,
- arracher l'unidose de la plaquette en saisissant l'ampoule à détacher dans une main et la plaquette dans l'autre main,
- pour ouvrir l'unidose, prendre une extrémité dans chaque main et effectuer vigoureusement une rotation afin de rompre la soudure,
- renverser l'unidose, afin d'en faire descendre le contenu vers l'extrémité ouverte, instiller le collyre dans l'œil ou les yeux à traiter, en pressant l'unidose.

Afin d'instiller une solution toujours stérile, utilisez une nouvelle unidose lors de chaque application.

Ne touchez pas l'œil avec l'extrémité de l'unidose.

Fréquence d'administration

Le médicament doit être administré 3 à 4 fois par jour.

Durée du traitement

En moyenne 7 jours.

Ne prolongez pas le traitement au delà de 15 jours.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une réaction d'intolérance locale est possible. En cas d'apparition des symptômes anormaux (rougeur et/ou douleur de l'œil) arrêtez le traitement, et consultez votre médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température inférieure à 25°C.

Ce médicament ne doit pas être conservé après ouverture et doit être jeté après usage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

La substance active est:

Bromure de céthexonium

..... 0,1 mg

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en récipient unidoses. Boîte de 10 récipients unidoses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MENARINI FRANCE

1/7, RUE DU JURA

ZONE SILIC - RUNGIS

91320 WISSOUS

Exploitant

MENARINI FRANCE

1/7, RUE DU JURA

ZONE SILIC - RUNGIS

91320 WISSOUS

Fabricant

LABORATOIRES UNITHER

ZONE INDUSTRIELLE LONGPRE

10, RUE ANDRE DUROUCHEZ

80084 AMIENS CEDEX 2

ou

CIBA VISION FAURE

RUE DE LA LOMBARDIERE

B.P. 131

07104 ANNONAY CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.