RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

Vidisic 2mg/g gel ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1g de gel ophtalmique contient 2mg de carbomère 980.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Pour la protection et comme adjuvant en cas de kérato-conjonctivite sèche (menaçante) dans le syndrome de Sjörgen et pour toutes les autres causes de production lacrymale réduite, en cas d'assèchement (menaçant) de la cornée par suite de lésions (traumatiques) des paupières ou paralysie des nerfs périphériques empêchant la fermeture des yeux.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Instiller 2 à 3 fois par jour, 1 goutte dans le cul de sac conjonctival de l'œil à traiter.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans
La sécurité et l'efficacité de Vidisic chez l'enfant et l'adolescent à la posologie recommandée chez l'adulte a été établie en fonction de l'expérience clinique, mais aucune donnée d'essai clinique n'est disponible.

Mode d'administration
Afin d'éviter une contamination du produit, ne pas toucher les yeux ou les paupières avec l'embout du tube.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si l'irritation de l'œil sèche persiste ou s'aggrave, on doit arrêter le traitement et consulter un ophtalmologue.
Les lentilles de contact ne peuvent être portées pendant le traitement qu'avec le consentement de l'ophtalmologue. Enlever les lentilles de contact avant l'instillation des gouttes, et attendre 15 minutes avant de les remettre.

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

Aucune interaction médicamenteuse locale ou systémique n'a été décrite.
Si d'autres produits pour les yeux sont utilisés en même temps que Vidisic, il est préférable d'administrer Vidisic en dernier lieu (après environ 15 minutes), pour éviter une diminution de l'activité du produit administré en premier et assurer une présence prolongée de Vidisic dans le sac conjonctival.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Ce médicament peut, suivant les connaissances actuelles, être administré conforme la prescription, pendant la grossesse sans danger pour la conception.

Allaitement
Ce médicament peut, suivant les connaissances actuelles, être administré conforme la prescription, pendant l'allaitement.

Fertilité
Sans objet

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

Ce médicament modifie brièvement l'acuité visuelle (immédiatement après l'instillation), et donc la capacité de réaction; il peut dès lors influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Affections oculaires : Une sensation de brûlant et d'irritation au niveau de l'œil peut se manifester après application. Une réaction allergique est possible.

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 :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance
EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun effet toxique n'a été observé après administration locale. Même l'ingestion accidentelle du contenu entier d'un tube de Vidisic n'a pas de conséquences toxicologiques.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: larmes artificielles, code ATC : S 01XA20

De par son caractère thixotrope, Vidisic gel ophtalmique possède d'excellentes propriétés de film; le mouvement permanent des paupières transforme le gel aqueux en liquide. La vue n'est ni troublée ni perturbée; le produit n'est pas visqueux.
Vidisic gel ophtalmique forme un film protecteur hydratant sur la cornée et la conjonctive. Il corrige le manque de liquide lacrymal et de mucus et permet les mouvements palpébraux sans frottement.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'adsorption longue durée du carbomère à la surface de l'œil, le temps de contact avec l'œil est prolongé, ce qui permet de réduire la fréquence des applications par rapport à d'autres produits de substitution des larmes. Des études ont montré que la durée du contact avec l'œil pouvait être estimée à 2 heures. Les paramètres cliniques sont positivement influencés pendant environ 6 heures.
Aucune absorption ni accumulation du polymère dans le tissu oculaire n'est à attendre vu son poids moléculaire élevé.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données de sécurité précliniques, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cétrimide
Sorbitol
Hydroxide de sodium
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans.
Après première ouverture, ne pas utiliser plus de 30 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 10g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Bausch & Lomb Pharma sa
Lambermontlaan 430
B-1030 Bruxelles

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

BE145196

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

Date de première autorisation:
28 octobre 1988

Date de dernier renouvellement :
28 octobre 2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2017
1