

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,
ETIQUETAGE ET NOTICE**

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HOMEOPTIC, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Euphrasia officinalis	3 DH	1,00 %
Calendula officinalis	3 DH	0,25 %
Magnesia carbonica	5 CH	0,25 %
Pour une dose de 0,4 ml		

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution liquide limpide et incolore

10 récipients unidoses

20 récipients unidoses

30 récipients unidoses

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique associant des composants homéopathiques traditionnellement utilisés en cas d'irritation ou de gêne oculaire de diverses origines (sécheresse des muqueuses oculaires, fatigue oculaire, poussières, bain de mer ou de piscine).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 gouttes dans chaque œil, 2 à 6 fois par jour.

Si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin. Cesser le traitement dès la disparition des symptômes.

Méthode d'administration

- Ouvrir le sachet.
- Détacher un flacon unidose de la barrette. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert.
- Ouvrir l'unidose en tournant l'embout. Tirer la paupière inférieure vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer une goutte de collyre entre la paupière et le globe oculaire (dans le cul-de-sac conjonctival).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des) substance(s) active(s) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité à une plante de la famille des Astéracées (Composées).

Un médecin doit être consulté rapidement:

- lorsque l'irritation s'accompagne de pus (paupières collées le matin au réveil)
- en cas de douleur vive, de choc direct, de blessure.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

A réserver aux affections mineures, si les symptômes augmentent ou persistent plus de deux jours, consulter un médecin.

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

Aucune interaction n'est attendue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Aucun effet sur la grossesse ou le nourrisson n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'Homeoptic est négligeable. Pour autant que l'on sache, Homeoptic peut être utilisé sans crainte au cours de la grossesse

Allaitement

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de ce produit chez la femme allaitante. Aucun effet sur l'allaitement n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives d'Homeoptic est négligeable. Pour autant que l'on sache, Homeoptic peut être utilisé sans crainte pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur l'effet d'Homeoptic sur la fertilité. Aucun effet sur la fertilité n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique aux substances actives de Homeoptic est négligeable. Pour autant que l'on sache, Homeoptic peut être utilisé sans crainte.

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

Homeoptic n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'est connu.

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 BRUXELLES

Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous utilisez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort. Si vous avez instillé plus de gouttes d'Homeoptic que nécessaire, il n'y a pas d'effets secondaires à prévoir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel des préparations qui le composent.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 20 ou 30 unidoses jetables de 0.4 ml en polyéthylène, conditionnées par 5 dans un sachet Aluminium

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

- Pendant l'application, éviter tout contact du bout du contenant avec le globe oculaire ou les cils.
- Ne pas conserver un flacon unidose après ouverture. Le flacon doit être jeté après chaque usage.
- En cas de traitement par un autre collyre, espacer de 15 minutes les applications.

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

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

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

HO-BE474533

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

Date de première autorisation : 08 juin 2015
Date de dernier renouvellement : 17 mars 2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

07/2021