

Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

SICCAGENT 20 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 20,0 mg de polyvidone K25.

Excipient(s) à effet notoire : 1 ml de solution contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour obtenir la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

Solution claire, incolore à jaune pâle

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Tous les cas de sécrétion lacrymale insuffisante ou de mauvaise qualité (syndrome de l'œil sec, kératoconjonctivite sèche).

Protection de la cornée, par exemple lorsque les paupières éraflent le globe oculaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 goutte dans l'œil(les yeux) atteint(s), 4 à 5 fois par jour.

Mode d'administration

Usage oculaire.

Pour éviter une contamination du compte-gouttes et de la solution, il faut veiller à ce que le compte-gouttes ne touche pas les paupières, les zones avoisinantes, ni aucune autre surface. Conserver le flacon soigneusement fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.

4.3 Contre-indications

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

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Utilisation de ce médicament uniquement dans œil. Ne pas injecter ni avaler.
- En cas de constatation de céphalées, de douleurs oculaires, d'une modification de la vue, d'une irritation de l'œil ou d'une rougeur persistante de l'œil, ou en cas d'aggravation ou sans amélioration de l'état des patients après 72 heures, le traitement doit être interrompu et ils doivent consulter leur médecin.
- SICCAGENT contient du chlorure de benzalconium, utilisé comme conservateur, susceptible de provoquer une irritation de l'œil et connu pour décolorer les lentilles de contact souples. Il faut donc éviter tout contact entre ce médicament et des lentilles de contact souples. Il faut recommander aux patients de retirer leurs lentilles de contact avant d'instiller SICCAGENT et d'attendre au moins 30 minutes avant de les remettre.
- Après l'instillation d'un collyre, les mesures suivantes sont utiles afin de diminuer la résorption systémique :

Résumé des caractéristiques du produit

- Garder les paupières fermées pendant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

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

Il n'existe aucune description d'interactions cliniquement pertinentes.

En cas d'utilisation de plusieurs médicaments ophtalmiques, il faut attendre au moins 5 minutes entre chaque application. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe peu de données relatives à l'utilisation de SICCAGENT chez les femmes enceintes. Dans la mesure où l'exposition systémique à la povidone est négligeable, aucun effet n'est attendu pendant la grossesse. Les études animales n'ont pas fourni de données suffisantes concernant la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation de SICCAGENT pendant la grossesse peut, le cas échéant, être envisagée.

Allaitement

Aucune donnée disponible n'indique que la povidone passe dans le lait maternel. Dans la mesure où l'exposition systémique à la povidone est négligeable chez les femmes qui allaitent, aucun effet n'est attendu sur les nouveau-nés/nourrissons en cas d'allaitement. SICCAGENT peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il est peu probable que la povidone contenue dans SICCAGENT ait un effet sur la fertilité des hommes et des femmes.

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

SICCAGENT n'a aucune influence ni une influence négligeable sur la conduite et l'utilisation des machines.

Un trouble de la vue passager ou d'autres troubles de la vue peuvent avoir un effet sur la conduite et l'utilisation des machines. En cas de trouble de la vue lors de l'instillation des gouttes, le patient doit attendre jusqu'à ce que sa vision soit redevenue nette avant de conduire ou d'utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence d'apparition en utilisant la convention suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$), très rares ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été signalés après l'administration de SICCAGENT.

Classe de systèmes d'organes	Terme préféré MedDRA (v. 12.1)
Affections oculaires	<u>Fréquentes</u> : sensation de brûlure et de larmes collantes légère et passagère <u>Fréquence indéterminée</u> : vision floue, douleurs oculaires, prurit de œil, irritation de œil, sensation anormale dans l'œil, hyperémie oculaire
Affections du système immunitaire	<u>Très rares</u> : hypersensibilité, irritation

Déclaration des effets indésirables suspectés

Résumé des caractéristiques du produit

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 :

Belgique : L'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

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

Compte tenu des propriétés de ce médicament, il est peu probable qu'un surdosage local de SICCAGENT ait lieu ou soit associé à une toxicité. De même, aucun effet toxique n'est attendu en cas d'ingestion accidentelle du contenu d'un flacon.

Un surdosage local de SICCAGENT peut être rincé à l'eau tiède.

5. PRORPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : larmes artificielles et autres préparations indifférentes
Code ATC : S 01 XA 20

La povidone (polyvinylpyrrolidone, polyvidone, PVP), un mélange de polymères linéaires synthétiques d'un poids moléculaire moyen de 30 000, est la substance active de SICCAGENT. En raison de leur faible viscosité, les solutions de povidone n'ont pas d'action pharmacologique dans l'œil, mais grâce à leurs propriétés physico-chimiques, elles forment une couche lubrifiante et protectrice sur la cornée et la conjonctive. En cas de déficience du film lacrymal, ou en cas d'humidification insuffisante de la surface oculaire, SICCAGENT constitue un produit de remplacement des larmes indiqué. Les paramètres physico-chimiques (pH, indice de réfraction, viscosité et tension superficielle) sont adaptés aux valeurs correspondantes des larmes naturelles. SICCAGENT se mélange ainsi facilement avec le liquide lacrymal présent dans le sac conjonctival sans réduire la transparence.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pour un résultat thérapeutique optimal, SICCAGENT, en tant qu'agent topique, doit rester le plus longtemps possible sur la surface de l'œil sans pénétrer dans l'œil. L'effet lénifiant de SICCAGENT persiste pendant plusieurs heures, en fonction de la gravité des symptômes. En raison du poids moléculaire élevé de la povidone utilisé dans SICCAGENT, il ne se produit pas d'absorption ou d'accumulation de substance polymérique dans les tissus oculaires.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques n'indiquent aucun risque particulier pour l'homme. Ces données sont issues d'études conventionnelles sur la toxicité en cas d'administration répétée, de génotoxicité et de potentiel carcinogène.

Aucun effet toxique sur la mère ni sur le fœtus n'a été observé au cours d'études portant sur la toxicité embryo-foetale chez les rats (administration par voie orale de povidone de PM 25 000 ou de PM allant de 36 000 à 1 100 000) et les lapins (administration par voie intraveineuse de povidone de PM allant de 3 900 à 10 000).

Aucune donnée n'est disponible provenant d'études sur la fertilité ou d'études sur le développement péri- et post-natal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

Résumé des caractéristiques du produit

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalconium
Acide borique
Chlorure de sodium
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau purifiée à 1 ml

6.2 Incompatibilités

Les solutions aqueuses de povidone forment des complexes à base de chloramphénicol, de chlorobutanol, d'alcool benzylique et d'hydroxybenzoates. Une inactivation partielle peut apparaître. Une précipitation de la povidone dans les solutions aqueuses peut être provoquée par de fortes concentrations en sel.

6.3 Durée de conservation

3 ans
Vous devez jeter le flacon 4 semaines après sa première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

SICCAGENT collyre est une solution transparente incolore à jaune pâle emballé en flacon plastique stilligoutte de 10 ml ou 15 ml (DROPTAINER®) muni d'un bouchon à vis. Toutes les présentations nommées peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Aucune exigence particulière.
Tous les médicaments non utilisés ou déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE169644

Résumé des caractéristiques du produit

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

Date de première autorisation : le 1^{er} juin 1995.
Date de dernier renouvellement : le 28/05/2007.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2021