

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**COLLYRE BLEU LAITER, flacon**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxyde de méthylthioninium..... 0,020 g

Nitrate de naphazoline..... 0,050 g

Pour 100 ml de collyre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Irritations conjonctivales non infectieuses.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

1 goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur, 2 à 6 fois par jour pendant 7 jours en moyenne.

### 4.3. Contre-indications

- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Antécédents d'allergie à l'un des composants.
- Nouveau-né et enfant de moins de 3 ans.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

#### Mise en garde

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopages.

#### Précautions d'emploi

Eviter le contact avec les lentilles hydrophiles souples en raison d'un risque de coloration due à une modification de la naphazoline par la lumière et à la présence de bleu de méthylène.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Eviter les instillations répétées surtout chez les hypertendus artériels et les sujets atteints d'artériosclérose.

Vérifier l'absence d'angle iridocornéen étroit avant la première instillation.

En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement.

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

## **Associations déconseillées**

### **· IMAO non sélectif**

Crises hypertensives (inhibition du catabolisme des aminés pressives), du fait de la longue action des IMAO. Cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

### **Par mesure de prudence cette association est déconseillée.**

### **· Guanéthidine et apparentés**

Majoration de l'effet hypertenseur de la naphazoline, mydriase plus importante et prolongée (hyperréactivité liée à l'inhibition du tonus sympathique par la guanéthidine).

## **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables et des propriétés vaso-constrictives de la naphazoline.

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

Une mydriase, pouvant rendre la conduite des véhicules dangereuse, peut apparaître en cas d'instillations répétées.

## **4.8. Effets indésirables**

### **Risque de crise de glaucome aigu par fermeture de l'angle.**

***Possibilité d'irritation transitoire.***

***Risque de réaction d'hypersensibilité.***

Les instillations répétées peuvent entraîner une mydriase gênante, des altérations de l'épithélium cornéen, exceptionnellement, par effet systémique de la naphazoline une élévation de la pression artérielle, des tremblements, une pâleur, des céphalées, des troubles du rythme cardiaque.

### ***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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

## **4.9. Surdosage**

Les instillations répétées peuvent entraîner une mydriase gênante, des altérations de l'épithélium cornéen, exceptionnellement, par effet systémique de la naphazoline une élévation de la pression artérielle, des tremblements, une pâleur, des céphalées, des troubles du rythme cardiaque.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La naphazoline est un sympathomimétique  $\alpha$  de synthèse exerçant des propriétés vasoconstrictrices oculaires et décongestionnantes.

Le bleu de méthylène (ou méthylthioninium) est à visée antiseptique.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration locale, un faible passage de la naphazoline dans la circulation générale est possible.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

## **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.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml en flacon compte-gouttes (PE).

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES FRILAB  
104 BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI  
75013 PARIS

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

· 301 328-5 : 10 ml en flacon compte-gouttes (PE).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.