

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

IDRYLINE, collyre en solution en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alumina 5 CH.....	0,002 g
Bryonia 5 CH.....	0,002 g
Nux moschata 5 CH.....	0,002 g

Pour un récipient unidose de 0,4 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Médicament réservé à l'adulte et l'enfant à partir de 12 ans.

La sécheresse oculaire chez l'enfant de moins de 12 ans doit amener à consulter un médecin.

Posologie

1 à 2 gouttes dans chaque œil, matin et soir, pendant un minimum de 15 jours.

Un avis médical devra être pris si les symptômes persistent au-delà de 15 jours.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

Se laver les mains avant l'instillation.

Afin d'administrer une solution toujours stérile, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture du récipient unidose.

1. Ouvrir le sachet.

2. Détacher un récipient unidose. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres récipients unidoses en repliant le côté ouvert.

3. Ouvrir le récipient unidose en tournant l'embout.

4. Déposer 1 à 2 gouttes de collyre dans le cul de sac conjonctival en regardant vers le haut, en tirant légèrement la paupière vers le bas et en évitant le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

5. Cligner plusieurs fois des paupières afin que le collyre puisse se répartir de façon optimale sur la surface de l'œil.

Ce collyre en récipient unidose ne contient pas de conservateur, ne pas conserver le récipient unidose ouvert pour une utilisation ultérieure.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- NE PAS AVALER, NE PAS INJECTER
- Ne pas administrer dans le nez, ou l'oreille.
- En l'absence d'amélioration comme en cas d'aggravation des symptômes, consulter un médecin.
- En cas de diminution de l'acuité visuelle, de difficulté à tenir les yeux ouverts ou de douleur aigüe et persistante, consulter un médecin.
- En cas de traitement avec un autre collyre, espacer les instillations de 15 minutes.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte tenu des hauteurs de dilution des souches composant ce médicament, IDRYLINE, collyre en solution en récipient unidose peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

L'administration de ce médicament homéopathique sous la forme d'un collyre en solution permet également une hydratation de l'œil au moment de l'instillation.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du sachet : 3 ans

Après ouverture du sachet : 1 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Après ouverture du sachet : conserver les récipients unidoses non utilisés dans le sachet

Après ouverture du récipient unidose :

- Jeter le récipient unidose après utilisation.
- Ne pas le conserver pour une utilisation ultérieure.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipients unidoses (PEBD) de 0,4 ml conditionnés en sachet (Aluminium). Boîte de 30 ou 40 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

- 34009 302 112 1 2 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD), boîte de 30 unidoses 34009 302 112 2 9 : 0,4 ml en récipient unidose (PEBD), boîte de 40 unidoses.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

Médicament non soumis à prescription médicale.