

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**VITABACT 0,05 POUR CENT, collyre**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chlorhydrate de picloxydine..... 0,0500  
g  
Quantité correspondant en PICLOXYDINE BASE à.....  
0,0434 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**

Traitement antiseptique des infections superficielles de l'œil et de ses annexes.

**4.2. Posologie et mode d'administration**

Infections de l'œil : 1 goutte 2 à 6 fois par jour.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Possibilité de réactions d'intolérances locale (irritation ou sensibilisation)

#### **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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

**Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE POUR USAGE OPHTALMIQUE (S : organe des sens), code ATC : S01AX16.**

La picloxydine est un antiseptique bactériostatique à spectre large.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

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

Sans objet.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1. Liste des excipients**

Polysorbate 80, glucose anhydre, eau pour préparations injectables.

#### **6.2. Incompatibilités**

Savon, surfactants anioniques.

#### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : 1 mois

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Flacon (PE) de 10ml muni d'un compte-gouttes (PE) et d'un bouchon, avec une bague de sécurité intégrée.

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

Pas d'exigence particulière.

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

**LABORATOIRES THEA**  
12 RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- CIP 34009 302 623 1 3: 10 ml en flacon (PE) avec un compte-gouttes.

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

Date de première autorisation : {JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement : {JJ mois AAAA}

#### **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.