ANSM - Mis à jour le : 13/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. POUR 100 g, pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vitamine A synthétique (concentrat de) – forme huileuse..... 25 000 UI

pour 100g de pommade

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 10 g de graisse de laine (lanoline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Xérosis conjonctival et cornéen.

Traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer l'équivalent d'un grain de riz dans le cul de sac conjonctival 2 à 3 fois par jour.

Pour ce faire, tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.

Population pédiatrique

Aucune donnée n’est disponible.

Mode d’administration

En instillation oculaire.

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

En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes entre les 2 instillations.

Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées (par exemple : eczéma).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Le passage systémique de la vitamine A à partir de cette forme topique est négligeable. Il n'existe pas actuellement de grossesses exposées en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet de la vitamine A administrée par voie locale.

En conséquence et par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

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

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés après utilisation de VITAMINE A DULCIS 25 000 U.I. pour 100 g, pommade ophtalmique sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme Très fréquent (? 1/10) ; Fréquent (? 1/100, 1/10) ; Peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; Rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; Très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections du système immunitaire

Réaction allergique.

Affections oculaires

Irritation passagère (picotement, brûlures).

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament à usage ophtalmique, code ATC : S01XA.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Il n’existe pas d’étude pharmacocinétique contrôlée chez l’animal ou chez l’Homme.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicologie en administration répétée n’ont pas révélé de risque particulier pour l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Graisse de laine, paraffine liquide, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

1 an.
A utiliser dans les 28 jours après ouverture du tube.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 10 g, recouvert intérieurement par un vernis époxyphénolique, muni d’une canule en aluminium et fermé par un bouchon en polyéthylène.
Boîte de 1 tube.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ABBVIE
10 RUE D’ARCUEIL

94528 RUNGIS CEDEX

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

- 34009 311 344 3 5 : 10 g en tube (aluminium verni) avec canule (aluminium).

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.