

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 11/10/2013

Dénomination du médicament

VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution

Cyanocobalamine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un cicatrisant oculaire.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement d'appoint des troubles de la cicatrisation cornéenne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution:

si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution:

Evitez de toucher l'il ou toute autre surface avec l'embout du flacon.

Si vous avez des lentilles de contact, il est déconseillé de les porter pendant toute la durée du traitement en raison de la coloration du collyre VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous devez mettre un autre collyre, espacez les 2 administrations de 15 minutes.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie, en général, après utilisation d'un collyre dans l'il.

Vous devez attendre que votre vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 goutte dans l'il ou les yeux à traiter 3 à 4 fois par jour si nécessaire.

Mode d'administration

A utiliser dans les yeux seulement.

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises:

Se laver soigneusement les mains avant,

Ne pas toucher votre il, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon,

Ne pas utiliser si le capuchon semble cassé avant usage,

Placez-vous devant un miroir.

1. Inclinez la tête légèrement en arrière et regardez en haut.
2. Avec un doigt propre, tirez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une petite poche.
3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher 1 goutte dans l'il à traiter.
4. Lâchez la paupière inférieure et fermez votre il. Essuyez proprement l'excédent.

Si une goutte tombe à côté de votre il, recommencez.

Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre il.

Remettez le bouchon et refermez le flacon aussitôt après l'avoir utilisé.

Fréquence d'administration

Répartir les 3 ou 4 instillations au cours de la journée, en fonction des besoins.

Durée du traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un médecin afin qu'il adapte votre traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution que vous n'auriez dû:

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution après la date de

péréemption mentionnée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 30 jours.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution ?

La substance active est: la cyanocobalamine (vitamine B12).

Les autres composants sont: le chlorure de sodium, le bromure de benzododécinium, l'edétate de sodium, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que VITAMINE B12 HORUS PHARMA 0,5 POUR MILLE, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

C'est un collyre en solution limpide, rose.

Chaque boîte contient 1 flacon en plastique de 5 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

horus pharma

148 avenue Georges Guynemer

cap vAr

06700 saint-laurent-du-var

Exploitant

HORUS PHARMA

148 avenue Georges Guynemer

Cap Var

06700 SAINT-LAURENT DU VAR

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

WESTPORT

CO. MAYO

IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.