

1.6.1 Prescribing information (Summary of Product Characteristics)



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYFRESH Collyre

Classe Thérapeutique :

Lubrifiant

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Actif: Hyaluronate de Sodium 2 mg

Excipients: perborate de sodium tétra hydraté, dequest 2060S, Chlorure de Sodium, monohydrate dihydrogénophosphate de sodium, phosphate di sodique anhydre, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lubrifiant oculaire solution ophtalmique stérile.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Syndrome de l'œil Sec : C'est une sensation de sécheresse et une plainte mineure sans signification pathologique, tels que les picotements et la fatigue oculaire provoqués, par exemple par la poussière, la fumée, une atmosphère sèche, l'air conditionné, l'utilisation prolongée de l'écran de l'ordinateur.

4.2. Posologie et mode d'administration

Instiller 1à 2 goutte dans le sac conjonctif des yeux autant que besoin, ou selon les directives du médecin.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à un des composants de ce produit.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas injecter dans l'œil.

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



Aucun connu.

4.6. Grossesse et allaitement

Pas d'information disponible.

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

Aucun connu

4.8. Effets indésirables

Aucun effet secondaire n'a été signalé dans l'utilisation de Polyfresh.

4.9. Surdosage

Aucune.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

Polyfresh contient une fraction spécifique fortement purifiée de hyaluronate sodique. Le hyaluronate sodique est un polymère naturel présent dans les structures de l'œil humain.

Sa caractéristique physique principale est la viscoélasticité, qui est couplée avec propriétés de revêtement ce qui assure une présence plus pré cornéenne plus accrue et un film lacrymal plus persistant permettant ainsi une lubrification plus longue de la surface cornéenne. Polyfresh a été formulé pour entretenir ces propriétés viscoélastiques.

5.2 propriétés pharmacocinétiques

Hyaluronate est plus visqueux entre les clignements et moins visqueux pendant les clignements.. Ceci assurant un bon revêtement de la surface de l'œil. Cette couche protectrice de la surface de l'œil aide à prévenir la sécheresse et l'irritation. Hyaluronate de sodium possède aussi des propriétés autoadhésives et une capacité à retenir l'eau, ressemblant ainsi à la glycoprotéine du mucus lacrymogène.

5.3 Etudes précliniques de sécurité:

Aucun connu.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

perborate de sodium tétra hydraté, dequest 2060S, Chlorure de Sodium, monohydrate dihydrogénophosphate de sodium, phosphate di sodique anhydre, hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique et de l'eau pour injection.

6.2 Incompatibilités:

Pas applicable.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Ne peut être utilisé au-delà d'un mois après l'ouverture du flacon.
Garder hors de la portée des enfants

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Une boîte en carton contenant un flacon compte-gouttes de 10 ml et une notice.

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

Orchidia pour les produits pharmaceutiques.

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

En Egypte: 109/2017

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

Date de premiere AMM en Egypte:

Date de renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

6 Août 2018

Liste des substances vénéneuses

Aucune.

