

Produit: Notice_FR_VIBAC®

Dimensions: 130x160 mm

Couleurs:

Pantone Reflexe Blue C

CYAN

NOIR

Vibac®

Povidone 1.5%

1.DENOMINATION COMMERCIALE : Vibac®

2.DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE :

Povidone

3.DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :

Collyre en solution dosé à 1,5%.

Flacon de 10ml.

4.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :

1ml contient :

Povidone.....15mg

Excipients.....QSP

Excipients : Chlorure de sodium, Phosphate disodique dodécahydraté, Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, Acide chlorhydrique, Hydroxide de sodium, Eau ppi.

5.LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE :

-Phosphate Disodique,

-Dihydrogénophosphate de sodium

6.INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

7.POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

Instillez 1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.

Si vous oubliez de prendre Vibac® 1,5%, instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Mode d'administration : Voie oculaire.

1.Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

2.Ôter le capuchon protecteur

3.Vérifiez que le « finger sleeve » est bien en place

4.Amorcer la pompe oculaire par des pressions « la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

5.Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter.

6.Éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

7.Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera.

8.Remettez le capuchon protecteur après l'avoir utilisé.

8.CONTRE-INDICATIONS :

N'utilisez jamais Vibac® si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. (mentionnés à la rubrique 4)

9.PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Vibac®.

Mise en garde et précautions d'emploi :

-Ne pas injecter, ne pas avaler.

-En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.

-En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.

-Évitez de toucher l'œil avec l'embout du flacon.

-Rebouchez le flacon après utilisation.

-Ce médicament contient 0.05 mg de phosphates par 1 goutte équivalent à 1,25mg par 1ml. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de

la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

10.INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

11.FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

12.EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

13.EFFETS INDESIRABLES :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

-Occasionnellement : sensation transitoire de brûlure ou d'œil collé.

-Rarement : réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

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 :

Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance.

Site internet : www.cnpm.org.dz

14.SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) : Sans objet.

15.INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16.DUREE DE CONSERVATION :

Avant la première ouverture : 2 ans.

Après première ouverture : 12 semaines

17.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Pas de précautions particulières de conservation.

18.NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :

Flacon multidose de 10 ml en Polyéthylène, blanc opaque, doté d'une aéro-pompe oculaire 3k.

19.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT :

Pas d'exigences particulières.

20.CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Médicament non soumis à prescription médicale.

21.NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : GENERICLAB SARL, Zone Industrielle Rouïba, voie C, BP 73, ALGER.

22.NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

●**Fabricant et Conditionneur :** GENCOPHARM SARL, Zone Industrielle Rouïba, voie C, BP 73, ALGER.

●**Libérateur de lots :** GENERICLAB SARL, Zone Industrielle Rouïba, voie C, BP 73, ALGER.

23.NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :

23/17N 169/065

24.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Septembre 2023

Genericlab