



**Pharmacie  
Carlin**  
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2016

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant)**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lyophilisat

Trifluridine

..... 0,05 g

Pour un flacon de lyophilisat.

Excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Préparation pour collyre (lyophilisat et solvant).

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des atteintes oculaires herpétiques du segment antérieur et de la conjonctive:
  - o kératite superficielle non dendritique
  - o kératite dendritique
  - o kératite géographique
  
- Traitement, en association ou non avec les corticoïdes locaux des:
  - o kératite disciforme
  - o kérato-uvéïte.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Il est recommandé d'utiliser le collyre VIROPHTA toutes les 2 heures pendant la poussée (avec un maximum de 9 instillations par jour) et ce jusqu'à complète réépithélialisation cornéenne.

Le collyre VIROPHTA est ensuite préconisé à raison de 5 administrations par jour pendant 7 jours.

La durée de traitement ne dépasse pas en principe 21 jours.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la trifluridine.

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

##### **Précautions d'emploi**

Toute utilisation prolongée au-delà de 21 jours justifie une surveillance ophtalmologique appropriée, en particulier chez les sujets âgés.

VIROPHTA n'a pas été étudié chez la femme enceinte.

Au cours du traitement, le port des lentilles de contact est déconseillé en raison du risque d'adsorption sur la lentille de certains composants du collyre.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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

#### **4.6. 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**

Possibilité de troubles de la vision liés à l'instillation du collyre. Dans ce cas, il convient, pendant toute la durée des troubles, d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

- Sensation de brûlure
- Au cours de traitement prolongé, il a été observé des cas de kératites ponctuées.

##### **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 : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non renseignée.

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non renseignée.

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

Dans des tests in vitro, la trifluridine a montré un effet cytotoxique et un effet mutagène. L'administration oculaire chez l'animal pendant une semaine à raison de 12 instillations par jour n'a pas entraîné d'effet toxique local.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

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

Solvant

Chlorure de benzalkonium, E.D.T.A. disodique, chlorure de sodium, hydroxyéthylcellulose, acide chlorhydrique, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture: 3 ans.

Après reconstitution: à utiliser dans les 15 jours.

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Flacon de lyophilisat (verre) + flacon de solvant 5 ml (polyéthylène).

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

Pas d'exigences particulières.

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

**HORUS PHARMA**

148, AVENUE GEORGES GUYNEMER

CAP VAR

06700 SAINT LAURENT DU VAR

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

- 326 696-8: flacon lyophilisat (verre) + flacon solvant 5 ml (polyéthylène).

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

[à compléter par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.