

**BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
ML COMPLETES**

DENOMINATION DU MEDICAMENT BIOCIDAN 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** Bromure de céthexonium 0,1 mg. Pour un récipient unidose. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE** Collyre. **DONNEES CLINIQUES Indications thérapeutiques** Traitement antiseptique des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes. **Posologie et mode d'administration** EN INSTILLATION OCULAIRE. Instiller 1 goutte, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas, et en regardant vers le haut, 3 à 4 fois par jour, pendant 7 jours en moyenne. **Contre-indications** Antécédents d'allergie au céthexonium ou autres ammoniums quaternaires. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** Précautions d'emploi En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement. Le traitement doit être limité à 15 jours : l'utilisation intensive ou prolongée peut être à l'origine d'altérations de l'épithélium conjonctival et(ou) cornéen. La prudence s'impose notamment en cas d'anomalies épithéliales. Eviter l'utilisation chez les porteurs de lentilles de contact : les ammoniums quaternaires peuvent être absorbés par les lentilles hydrophiles et être à l'origine d'intolérance locale. En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de 15 minutes les instillations. L'unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservée, en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes. Ne pas toucher l'oeil avec l'embout de l'unidose. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** Ne pas associer deux antiseptiques. En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent ; espacer de 15 minutes les instillations. **Grossesse et allaitement** Compte tenu des données disponibles, l'utilisation chez la femme enceinte ou qui allaite est possible. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale. **Effets indésirables** Possibilité de réaction d'intolérance locale (Voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »). Risque de réaction d'hypersensibilité. **Surdosage** En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Propriétés pharmacodynamiques** **Classe pharmacothérapeutique : ANTISEPTIQUE LOCAL réservé à l'usage ophtalmologique.** Le céthexonium est un antiseptique appartenant à la classe des ammoniums quaternaires. **Propriétés pharmacocinétiques** Les propriétés mouillantes des ammoniums quaternaires favorisent leur passage à travers la cornée. **DONNEES PHARMACEUTIQUES Liste des excipients** Chlorure de sodium, eau pour préparations injectables. **Durée de conservation : 2 ans.** **Précautions particulières de conservation** A conserver à une température inférieure à 25°C. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 10. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** Chaque récipient unidose contient environ 10 gouttes. Pour utiliser l'unidose, procéder de la manière suivante : lors de la première utilisation, ouvrir l'enveloppe dans laquelle est conditionnée une plaquette d'unidoses, sortir la

plaquette de son enveloppe protectrice et en détacher une unidose, pour ouvrir l'unidose, effectuer vigoureusement une rotation complète de la partie plate afin de rompre la soudure, renverser l'unidose, afin d'en faire descendre le contenu vers l'extrémité ouverte, instiller le collyre dans l'oeil ou les yeux à traiter en pressant légèrement l'unidose. **TITULAIRE / EXPLOITANT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** MENARINI France - 1/7, rue du Jura – ZONE SILIC – Rungis 91320 WISSOUS **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** 338 349.6 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 10. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** 16 février 1995 / 21 octobre 2006 **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 15 juillet 2010 V1P **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** Non listé. Non remb. Séc. Soc. et non agréé collect.