

Rueil-Malmaison, Janvier 2023

**Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers
et des prescripteurs spécialistes hospitaliers**

Mise à disposition d'une spécialité importée
MIOSTAT 100 microgramme/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire
Carbachol

Madame, Monsieur, cher Docteur,

En accord avec l'ANSM, afin de palier aux difficultés d'approvisionnement de notre spécialité

**MIOSTAT 100 microgramme/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire
Carbachol**

nous mettons à disposition à titre exceptionnel et transitoire la spécialité destinée au marché américain

MIOSTAT (solution intra-oculaire de carbachol, USP) 0,01%

Cette spécialité importée tout comme notre spécialité française :

- sont indiquées pour une utilisation lors d'une chirurgie oculaire pour obtenir une constriction rapide et complète de la pupille. La constriction maximale se produit généralement dans les quelques minutes suivant l'application.
- sont de composition strictement identique :
 - **1 ml contient 100 microgrammes** de carbachol
 - **Un flacon de 1,5 ml contient 150 microgrammes** de carbachol
- sont fabriquées, conditionnées et analysées sur les mêmes sites et selon des procédés identiques,
- sont similaires en termes de voie et mode d'administration.

Vous voudrez bien vous référer au Résumé des Caractéristiques de la spécialité française ci-joint pour plus d'informations quand à l'utilisation du produit.

La spécialité importée n'étant pas sérialisée, les unités ne sont pas à décommissionner.

Les Laboratoires Alcon prennent en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités importées : pour toute demande d'information médicale complémentaire, toute réclamation qualité ou tout cas de pharmacovigilance, nous vous invitons à contacter le numéro suivant : **01.47.10.47.58**.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez, ou via le portail de signalement des évènements indésirables www.signalement-sante.gouv.fr.

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par cette situation et mettons tout en oeuvre pour reprendre la distribution de notre spécialité dans les meilleurs délais.

Nous vous remercions de votre compréhension, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher Docteur, nos meilleures salutations,

Catherine Dreyer
Pharmacien Responsable

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 16/06/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient 100 microgrammes de carbachol.
Un flacon de 1,5 ml contient 150 microgrammes de carbachol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable pour voie intra-oculaire.
Solution limpide, incolore, pH 6,5 - 7,5.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

MIOSTAT est indiqué pour l'obtention rapide et complète d'un myosis en rapport avec une chirurgie intra-oculaire.
Un myosis maximal est généralement obtenu dans les quelques minutes suivant l'application.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Injecter doucement, jusqu'à 0,5 ml de MIOSTAT (50 microgrammes de carbachol) dans la chambre antérieure.
L'efficacité de MIOSTAT a été démontrée jusqu'à 24 heures suivant la chirurgie.

Chez certains patients, un myosis efficace a été observé avec seulement 5 microgrammes de carbachol.

Population pédiatrique

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant, compte tenu de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Utilisation chez les sujets âgés

Aucune adaptation posologique n'est nécessaire chez les sujets âgés.

Insuffisants rénaux et hépatiques

Aucune étude évaluant les effets d'une insuffisance rénale ou hépatique sur l'élimination du carbachol n'a été conduite. L'exposition systémique au carbachol à la suite d'une instillation intra-oculaire étant présumée minimale chez l'homme, aucun ajustement de posologie en cas d'insuffisance rénale ou hépatique n'est jugé nécessaire.

Mode d'administration

Voie intra-oculaire seulement.

Sortir de manière aseptique le flacon du bûster en enlevant le papier pelable et déposer le flacon sur un plateau stérile. Aspirer le contenu dans une seringue, sèche et stérile, et remplacer l'aiguille par une canule non traumatisante avant l'administration intra-oculaire. Jeter la solution non utilisée.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le carbachol intra-oculaire 100 microgrammes/ml doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une insuffisance cardiaque aiguë, un asthme bronchique, un ulcère de l'estomac, une hyperthyroïdie, un spasme gastro-intestinal, une obstruction des voies urinaires et une maladie de Parkinson.

- Chez les patients ayant des antécédents d'iritis/uvéïte.

- L'utilisation de MIOSTAT peut augmenter l'inflammation intra-oculaire induite par la chirurgie (hyperémie de l'iris).

- En cas d'hypotonie, éviter une diminution supplémentaire de la pression intra-oculaire.

- Le bouchon du flacon contient du caoutchouc naturel (latex) pouvant entraîner des réactions allergiques graves.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Dans les conditions appropriées, les agonistes cholinergiques peuvent prolonger l'efficacité de dépolarisation des myorelaxants, réduire l'efficacité de stabilisation des myorelaxants et prolonger l'effet chronotrope négatif des glucosides cardiotoniques.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du carbachol chez la femme enceinte. Compte tenu de l'administration unique d'une dose faible administrée dans l'œil, le risque potentiel est jugé faible. MIOSTAT ne devra être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel apporté à la mère justifie le risque potentiel encouru par le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si le carbachol ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Le carbachol ne devra pas être utilisé pendant l'allaitement, à moins que le bénéfice potentiel attendu justifie le risque potentiel encouru.

Fertilité

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration oculaire du carbachol sur la fertilité humaine.

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

MIOSTAT a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Le myosis peut entraîner une vision floue et une difficulté d'adaptation à l'obscurité. En cas de vision transitoirement floue après une chirurgie au cours de laquelle MIOSTAT a été utilisé, le patient devra attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables ci-dessous sont classés selon la convention suivante : très fréquents (≥ 1/10), fréquents (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquents (≥ 1/1000 à < 1/100), rares (≥ 1/10000 à < 1/1000), ou très rares (< 1/10000) ou indéterminés (ne peuvent être estimés sur la base de données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité. Ces effets indésirables ont été rapportés au cours des essais cliniques et par des notifications spontanées depuis la commercialisation.

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système nerveux	Peu fréquente	maux de tête
Affections oculaires	Peu fréquente Rares	augmentation de la pression intra-oculaire

	Fréquence indéterminée	décollement de rétine, dégénération cornéenne (kératopathie bulleuse), uvéite, iritis, opacification cornéenne, œdème de la cornée
		déficience visuelle, inflammation de la chambre antérieure, effet prolongé du produit (myosis), douleur oculaire, hyperémie oculaire, inflammation oculaire et vision floue
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	gêne épigastrique, vomissement et nausée

Description d'effets indésirables sélectionnés

Les effets indésirables suivants ont été observés suite à un traitement myotique topique :

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système nerveux	Fréquente	maux de tête
Affections oculaires	Fréquente Peu fréquente Rare	spasme du muscle ciliaire, hyperémie ciliaire, hyperémie conjonctivale, photophobie, vision floue
		changements vasculaires dans l'iris (vasodilatation)
		décollement de rétine
Affections vasculaires	Peu fréquente	rougeur
Affections gastro-intestinales	Peu fréquente	douleur abdominale, gêne épigastrique
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquente	hyperhydrose
Affections des reins et des voies urinaires	Peu fréquente	miction impérieuse

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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, le carbachol peut provoquer les mêmes symptômes systémiques que les inhibiteurs de la cholinestérase : maux de tête, salivation, syncope, bradycardie, hypotension, défaillance cardiaque, crampes abdominales, vomissements, asthme et diarrhée. En cas d'intoxication grave, du sulfate d'atropine (1 à 2 mg) devra être administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire, afin de contrôler les actions muscariniques. Le traitement peut être répété toutes les 2 à 4 heures si nécessaire. Les convulsions peuvent être contrôlées avec un barbiturique d'action rapide.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiglaucomateux et myotiques ; Parasympathomimétiques, code ATC : S01EB02.

Mécanisme d'action

Le carbachol est un agent parasympathomimétique qui induit un myosis par une action cholinergique sur les terminaisons du neurone moteur du sphincter irien. Les agents cholinergiques puissants produisent une constriction de l'iris et du corps ciliaire conduisant à une diminution de la pression intra-oculaire. Les études cliniques réalisées dans le cadre de la chirurgie de la cataracte servent de modèle pour démontrer l'efficacité du médicament dans d'autres interventions de chirurgie intra-oculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, les taux plasmatiques de carbachol suite à son administration intra-oculaire n'ont pas été étudiés, mais des données de pharmacocinétique provenant d'études sur l'animal sont disponibles. Ces études ont montré que le carbachol injecté par voie intraveineuse est éliminé rapidement du plasma. Chez l'animal, l'excrétion est principalement urinaire. Après administration intraveineuse, le carbachol est métabolisé en choline dans le plasma.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les effets pharmacologiques attendus d'un myotique ont été notés au cours d'études effectuées chez le lapin où MIOSTAT a été injecté directement dans le corps vitré ou dans la chambre antérieure dans des conditions opératoires simulées. Une fréquence accrue d'iritis a été observée, mais aucune toxicité oculaire ni rétinienne significative n'a été notée. Une vasodilatation transitoire de l'iris, imputable aux propriétés cholinergiques de MIOSTAT a été notée mais sans augmentation des signes inflammatoires de l'humeur aqueuse. Aucune étude sur la toxicité reproductive ou sur le potentiel carcinogène ou mutagène n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, chlorure de potassium (E508), chlorure de calcium dihydraté (E509), chlorure de magnésium hexahydraté (E511), acétate de sodium trihydraté (E262), citrate de sodium (E311), hydroxyde de sodium (E524) et/ou acide chlorhydrique (E507) (ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après la première ouverture du flacon : la solution doit être utilisée immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 1,5 ml (verre de type I), avec un bouchon en caoutchouc et une bague en aluminium dans un blister PVC / Tyvek.

Boîte de 12 flacons.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

MIOSTAT est destiné à l'usage unique seulement. MIOSTAT ne contient pas de conservateur et toute solution restante doit être jetée. Seules les solutions transparentes exemptes de particules peuvent être utilisées.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES ALCON

20 rue des deux gares
92500 RUEIL-MALMAISON

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

• 566 8 12-2 ou 34009 566 812 2 8 : 1,5 ml en flacon (verre) ; boîte de 12.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament réservé à l'usage hospitalier.

NOTICE

ANSM - MIs à jour le : 16/06/2021

Dénomination du médicament

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

Carbachol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?
3. Comment utiliser MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiglaucomateux et myotiques; Parasympathomimétiques - code ATC : S01EB02
MIOSTAT est utilisé lors d'une chirurgie oculaire pour obtenir une constriction rapide et complète de la pupille. La constriction maximale se produit généralement dans les quelques minutes suivant l'application.
MIOSTAT est utilisé uniquement lors d'une chirurgie oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?

N'utilisez jamais MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Faites attention avec MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

Si votre médecin n'est pas au courant que vous êtes atteint d'une des pathologies suivantes, avertissez-le avant que ce médicament soit utilisé :

- Antécédents d'iritis/uvéïte (inflammation aigüe ou chronique des structures colorées de l'œil).
- Insuffisance cardiaque aigüe.
- Asthme.

- Ulcère de l'estomac.
- Fonction thyroïdienne anormale.
- Spasme gastro-intestinal.
- Obstruction des voies urinaires.
- Maladie de Parkinson.

- **Le bouchon du flacon contient du caoutchouc naturel (latex)** pouvant entraîner des réactions allergiques graves.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance. MIOSTAT peut influencer l'effet des glucosidés cardiotoniques (comme la digoxine) ou certains myorelaxants utilisés au cours de l'anesthésie.

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire avec des aliments et boissons
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MIOSTAT peut causer une vision floue et une sensibilité à la lumière. En cas de vision transitoirement floue après votre chirurgie oculaire, vous devez attendre que votre vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire contient du sodium et du potassium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium par flacon de 1,5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans potassium ».

3. COMMENT UTILISER MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire doit être administré uniquement par votre chirurgien avant la chirurgie oculaire.

Posologie

Voie intra-oculaire seulement.

Sortir de manière aseptique le flacon du blister en enlevant le papier pelable et déposer le flacon sur un plateau stérile. Aspirer le contenu dans une seringue sèche et stérile et remplacer l'aiguille par une canule non traumatisante avant l'administration intra-oculaire.

Injecter doucement jusqu'à 0,5 ml de MIOSTAT (50 microgrammes de carbachol) dans la chambre antérieure. Les effets de MIOSTAT peuvent durer jusqu'à 24 heures après la chirurgie oculaire. Chez certains patients, un myosis efficace a été observé avec seulement 5 microgrammes de carbachol.

Sujets âgés, insuffisants rénaux et hépatiques : aucune adaptation posologique n'est nécessaire.

La tolérance et l'efficacité de ce médicament n'ont pas été établies chez les enfants.

Si vous avez utilisé plus de MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire que vous n'auriez dû

Si trop de médicament est mis dans votre œil, votre médecin peut l'éliminer par lavage pendant la chirurgie. En cas de surdosage, de l'atropine par voie parentérale pourra vous être administrée.

Si vous oubliez d'utiliser MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

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 ?

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

Au cours des études cliniques, les effets indésirables suivants ont été observés suite à l'utilisation de MIOSTAT :

Effets indésirables peu fréquents

(peut affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Maux de tête
 - Augmentation de la pression dans l'œil
- Effets indésirables rares**
- (peut affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- Cédème, opacification ou autre dommage de la cornée
- Inflammation des structures internes de votre œil (iritis, uvéite)
- Vision floue ou diminuée temporairement
- Décollement de la rétine

Effets indésirables de fréquence inconnue

(La fréquence de ces effets ne peut être estimée sur la base des données cliniques disponibles)

- Détérioration visuelle, effet prolongé du médicament, douleur oculaire, rougeur oculaire
- Nausée, vomissement, maux d'estomac

Les collyres utilisés pour contracter la pupille peuvent entraîner les effets indésirables suivants :

Rougeur oculaire, vision floue, sensibilité à la lumière, décollement de la rétine.

Sur d'autres parties de votre corps : maux de tête, rougissement, transpiration, maux d'estomac, crampes abdominales, envie impérieuse d'uriner.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire ?

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

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire doit être utilisé immédiatement après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Jetez la solution non utilisée.

Né jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire

- La substance active est :
carbachtol..... 100 microgrammes/ml

Un flacon de 1,5 ml contient 150 microgrammes de carbachtol.

- Les autres composants sont :

chlorure de sodium, chlorure de potassium (E508), chlorure de calcium (E509), chlorure de magnésium (E511), acétate de sodium (E262), citrate de sodium (E311), hydroxyde de sodium (E524) et/ou acide chlorhydrique (E507) (ajustement du taux d'acidité), eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MIOSTAT 100 microgrammes/ml, solution injectable pour voie intra-oculaire et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable pour voie intra-oculaire, solution limpide et incolore de pH compris entre 6,5 et 7,5. Conditionné en boîte de 12 flacons de 1,5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 rue des deux gares
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS
BELGIQUE

Ou

ALCON LABORATORIES BELGIUM
LICHTERVELD 3
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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