

ANNEXE I

DATE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

GLAUCOSTAT 2 pour cent

Lyophilisat et solution pour collyre

COMPOSITIONLyophilisat

CHLORHYDRATE d'ACECLIDINE	0,200 g
Acide borique	0,050 g
Borate de sodium	0,002 g

pour un flacon de lyophilisat

Solvant

Chlorure de benzalkonium	
Borate de sodium	
Acide borique	
Eau purifiée	

pour un flacon

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Glaucostat, myotique hypotenseur oculaire, est un cholinergique de synthèse. Il agit, comme la pilocarpine, en stimulant le parasymphatique, sans inhiber la cholinestérase. Son action sur le tonus musculaire, identique et supérieure à celle de la pilocarpine, s'installe rapidement et se maintient stable en plateau, sans myosis serré, sans spasme douloureux. Glaucostat, maniable, en général bien toléré, permet de contrôler les glaucomes sévères qui réagissaient mal ou insuffisamment aux myotiques classiques.

ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUEINDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Glaucome chronique
- Glaucome de l'aphaque
- Glaucome subaigu à angle fermé
- Glaucome pigmentaire



CONTRE-INDICATIONS

Inflammation de l'iris ou du corps ciliaire
Hypersensibilité à l'un des composants.

MISE EN GARDE

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du produit actif.

PRECAUTIONS D'EMPLOIEFFETS SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINESINTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONSINCOMPATIBILITES MAJEURESEFFETS INDESIRABLES

Prévenir le malade que sa vision peut être troublée transitoirement après instillation.
Possibilité de myosis, spasme du muscle ciliaire.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Etablie en fonction de la courbe tonométrique, elle variera selon les cas. En moyenne, 2 ou 3 instillations de 1 à 2 gouttes par 24 heures.

Conservation : à utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

SURDOSAGECONDITION DE DELIVRANCE

TABLEAU A

PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE - NATURE DU RECIPIENT

304 380.8 : lyophilisat en flacon (verre jaune) + 10 ml de solvant en flacon (polyéthylène) avec compte gouttes.

DUREE DE STABILITE

5 ans
Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.



PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES M.S.D.-CHIBRET
3, Avenue Hoche
75008 PARIS

