

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

Clermont-Ferrand, le 16 février 2026

Objet : Tension d'approvisionnement – **CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (boîte de 100 unidoses)**

Importation de la spécialité **NOVESINA 4 mg/ml collirio, soluzione (boîte de 30 unidoses - Groupe Théa)** initialement destinée au marché **Italien**.

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de notre spécialité CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose en boîte de 100 unidoses et en accord avec l'ANSM, nous vous informons de **l'importation à titre exceptionnel et transitoire**, de la spécialité initialement destinée au marché **Italien : NOVESINA 4 mg/ml collirio, soluzione (boîte de 30 unidoses de 0,5mL)** afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français

Cette spécialité est équivalente en concentration de substance active, mais de composition en excipients différente (voir tableau ci-dessous) et de volume différent (unidoses de 0,5ml au lieu de 0,4ml).

Ces unités importées sont destinées uniquement aux **professionnels de santé à l'hôpital**. Leur étiquetage est en langue italienne et ne présente ni le pictogramme grossesse, ni le pictogramme conduite.

Chaque boîte délivrée de **NOVESINA 4 mg/ml collirio, soluzione** est accompagnée de cette lettre à destination des professionnels de santé.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de **CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose** en boîte de 100 unidoses est disponible en flashant le QR Code suivant :



Nous attirons votre attention sur des **différences** entre la spécialité CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et la spécialité importée NOVESINA 4 mg/ml collirio, soluzione :

Caractéristique	CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose	NOVESINA 4 mg/ml collirio, soluzione
	En rupture	Médicament importé
Concentration	1,6 mg/0,4 ml (4 mg/ml)	4 mg/ml
Volume unidose	0,4ml soit 1,6 mg/unidose	0,5mL soit 2 mg/unidose
Indications	Anesthésie locale : <ul style="list-style-type: none"> • tonométrie, • examens par verre de contact, • extraction des corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive, • tout geste nécessitant une anesthésie locale de la cornée et de la conjonctive. 	La spécialité importée doit être utilisée uniquement dans les indications de la spécialité CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Posologie	<p>1 à 2 gouttes de collyre, une à deux minutes avant l'examen ou l'intervention.</p> <p>Une seule instillation suffit à assurer une anesthésie cornéo-conjonctivale d'une dizaine de minutes.</p> <p>Pour obtenir une anesthésie plus profonde ou plus prolongée, répéter l'opération 3 à 5 fois à une minute d'intervalle.</p>	La spécialité importée doit être utilisée à la même posologie que la spécialité CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Excipients	Chlorure de sodium, sodium hydroxyde, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables	Acide borique , eau pour préparation injectables
Contre-indication	Hypersensibilité à l'oxybuprocaine et aux autres anesthésiques locaux ou aux excipients.	Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients, notamment à Acide borique
Mises en Gardes spéciales	Le collyre ne doit pas être administré chez les jeunes enfants.	Enfants de moins de 2 ans.

Interactions avec d'autres produits médicinaux et autres formes d'interaction	L'utilisation de CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 est incompatible avec l'utilisation concomitante de toute solution contenant de l'hypochlorite de sodium. Le mélange de ces 2 solutions entraîne la dégradation totale des molécules de chlorhydrate d'oxybuprocaine ainsi que l'apparition d'une réaction colorée (marron).	NOVESINA est incompatible avec le nitrate d'argent, les sels de mercure et les substances alcalines.
Nombre d'unités	Boîte de 100 unidoses (20 sachets de 5UD)	Boîte de 30 unidoses (6 sachets de 5UD)
CIP	34009 365 769 2 6	34009 303 348 5 0

INFORMATIONS PRATIQUES POUR VOS COMMANDES :

Les unités importées de la spécialité **NOVESINA 4 mg/ml** collirio, soluzione **ne sont pas sérialisées et ne doivent pas être décommissionnées.**

Les codes CIP et UCD France ne sont pas présents sur les packs.

Toutes vos commandes de **NOVESINA 4 mg/ml** font l'objet d'une allocation et doivent être adressées comme habituellement à notre dépositaire MOVIANTO avec les codes suivants :

Code UCD	Code CIP	Produit	Conditionnement
34008 900 553 2 1	34009 303 348 5 0	NOVESINA 4mg/ml	Boîte de 30 UD

Pour toutes questions relatives à une commande, vous pouvez contacter le service client par email à l'adresse : outofstock.france@theapharma.com

Nous vous informons que le laboratoire THEA PHARMA assure la responsabilité des lots importés notamment en matière d'information médicale, de pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance, de réclamation qualité, ou tout complément d'information nous vous invitons à contacter le

0 808 800 100 Service gratuit + prix appel

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site [base-données-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal.

Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en **CHLORHYDRATE D'OXYBUPROCAINE THEA 1,6 mg/0,4 ml**, collyre en solution en récipient unidose.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher confrère, Chère Consœur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Delphine SOLA

Pharmacien Responsable