

LODOXAL 0,1 %
Collyre en récipient unidose

DÉNOMINATION : LODOXAL 0,1 %, collyre en récipient unidose. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Lodoxamide trométamol (0,712 g), Excipients (q.s.p. 0,4 ml). **FORME PHARMACEUTIQUE** : Collyre. **DONNÉES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Affections oculaires d'origine allergique. **Posologie et mode d'administration** : Voie locale. En instillation oculaire. Selon la sévérité des symptômes : 1 à 2 gouttes dans l'œil malade, 2 à 4 fois par jour, à intervalles réguliers. Après amélioration de la symptomatologie, le traitement devra être poursuivi pour maintenir l'amélioration. Si nécessaire, il est possible d'associer au traitement par le LODOXAL collyre en récipient unidose des corticoïdes. **Contre-indications** : Hypersensibilité au lodoxamide ou à l'un des composants du collyre. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi** : Ne pas injecter, ne pas avaler. Ne pas dépasser la posologie prescrite. **Enfants** : Absence d'étude chez l'enfant de moins de 4 ans. **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou foetotoxique du lodoxamide trométamol lorsqu'il est administré pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le lodoxamide trométamol pendant la grossesse. **Allaitement** : Absence de données sur le passage du lodoxamide dans le lait maternel. **Effets indésirables** : Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez 15% des patients environ) suite à l'instillation du collyre ont été : une irritation oculaire transitoire (brûlure), une douleur oculaire (picotements) ou une gêne oculaire. **Affections du système nerveux** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : céphalées, vertiges, somnolence. **Affections oculaires** : *Très fréquentes* ($\geq 1/10$) : irritation oculaire, douleur oculaire, gêne oculaire. *Fréquentes* ($>1/100$ à $<1/10$) : sécheresse oculaire, prurit oculaire, croûtes sur le bord des paupières, augmentation des larmes, hyperhémie oculaire, vision brouillée. *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : allergie oculaire, œdème des paupières, trouble de la vision. **Affections gastro-intestinales** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : nausées, troubles gastriques. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : éruption. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : sensation de chaleur. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : autres antiallergiques (S = organes sensoriels). Code ATC : S01GX05. *In vitro*, des études ont mis en évidence la capacité du lodoxamide à stabiliser les mastocytes et à inhiber la libération d'histamine induite de façon spécifique par l'antigène. Le lodoxamide prévient la libération d'autres médiateurs de l'inflammation, comme le "Slow Reacting Substance of Anaphylaxis", ou SRS-A. Il inhibe la libération d'histamine en s'opposant à la pénétration du calcium dans les mastocytes après leur stimulation. *In vivo*, le lodoxamide inhibe chez le rat la réaction d'anaphylaxie passive conjonctivale induite par les anticorps antiovalbumine bovine. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : **Précautions particulières de conservation** : Ne pas réutiliser une dose déjà entamée. A conserver à une température inférieure à 25°C. **Nature et contenu de l'emballage** : 0,4 ml en récipient unidose (PE). **Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation** : Ouvrir le sachet. Détacher une unidose du chapelet. Fermer soigneusement le sachet contenant les autres unidoses en repliant le côté ouvert. Ouvrir l'unidose en tournant la partie supérieure plate. Instiller une à deux gouttes dans l'œil malade et jeter l'unidose après usage. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 3400934128325 ; 0,4 ml en récipient unidose (PE). Boîte de 10. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Laboratoires ALCON – 4 rue Henri Sainte-Claire Deville – F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** : Janvier 2011