ANSM - Mis à jour le : 25/09/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DULCILARMES 1,5%, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Povidone..... 1,500 g

Pour 100 ml de solution

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du syndrome de l'œil sec chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Posologie

Chez l'adulte

1 goutte de collyre dans l'œil ou les yeux malades, 4 à 6 fois par jour, selon la gravité des symptômes.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Instiller dans le cul de sac conjonctival inférieur, en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas et en regardant vers le haut.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations.

- Eviter de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Reboucher le flacon après utilisation.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal.

Il n'existe pas actuellement de données en nombre suffisant sur un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la povidone lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

Toutefois, une pénétration à travers la cornée semble improbable du fait de la taille de la molécule.

En conséquence, l'utilisation de la povidone ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Les patients présentant une vision trouble doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Occasionnellement : sensation transitoire de brûlure, d'œil collé.

Rarement : réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : SUBSTITUT LACRYMAL (S : organes des sens), code ATC : S01.

La povidone est un polymère synthétique contenant des chaînes linéaires de 1-vinyl-2-pyrrolidone.

Ce collyre joue le rôle de lubrifiant et de mouillant à la surface de l'œil et supplée temporairement à l'insuffisance de larmes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Une pénétration à travers la cornée semble improbable, du fait de la taille de la molécule.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hyaluronate de sodium, chlorure de sodium, édétate disodique, phosphate disodique dihydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau ppi.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 3 ans

Après ouverture du flacon : 3 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes (PEBD) Novelia™ de 10 ml, embout en HDPE et silicone, bouchon (HDPE).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Reboucher le flacon après usage

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

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat

INEDI 5
06200 NICE

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

- 34009 300 815 9 4 : 1 flacon compte-gouttes polyéthylène basse densité (PEBD) de 10 ml.

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 non soumis à prescription médicale.