

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide salicylique ..... 5,00 mg  
Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE.

Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

1 à 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages oculaires se font de façon directe par jet en retournant le récipient unidose et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact l'embout du flacon avec la surface de l'œil ou les paupières et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

Chaque récipient unidose contient une quantité suffisante pour traiter les deux yeux.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Antécédent d'allergie à l'acide salicylique, aux substances d'activité proche ou aux autres constituants de la solution.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'hypersensibilité, arrêter le traitement.

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, la conduite à tenir doit être réévaluée par un médecin.

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d'attendre 15 minutes entre chaque instillation.

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

L'efficacité de la solution pour lavage oculaire peut être affectée par instillation simultanée d'un autre collyre ([voir 4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi](#)).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Lors de l'utilisation prévue, aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systématique à l'acide salicylique est négligeable. CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose peut être utilisé pendant la grossesse.

##### **Allaitement**

L'acide salicylique passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

##### **Fertilité**

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine, en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé

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

Une gêne visuelle passagère (picotements, brûlures) peut être ressentie après instillation de la solution pour lavage oculaire.

#### **4.8. Effets indésirables**

Possibilité de réactions allergiques comme pour tous les autres collyres.

#### **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: ANTI-INFLAMMATOIRES NON STERODIENS, Code ATC: S01BC08.

Astringent léger à usage ophtalmique

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Borax, chlorure de sodium, acide borique, eau aromatisée de rose, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

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

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Ne pas la conserver après ouverture.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

5 ml en récipient unidose en polyéthylène basse densité; boîtes de 20 ou 30.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE**

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 365 085 6 9 : 5 ml en récipient unidose (PE); boîte de 20.

- 34009 365 086 2 0 : 5 ml en récipient unidose (PE); boîte de 30.

#### 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.