1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

FLUCON®, collyre

b) COMPOSITION

Fluorométholone ..... 0,1 g
Chlorure de benzalkonium ..... 0,01 g
Phosphate monosodique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, chlorure de sodium, tétracémate de sodium, alcool polyvinylique, méthylhydroxypropylcellulose, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, eau purifiée ..... q.s.p. 100 ml

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre, flacon compte-gouttes de 3 ml.

d) CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE

ANTI-INFLAMMATOIRE
CORTICOÏDE.
S : Organe des sens (oeil).

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires ALCON
4, rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON Cedex
FRANCE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSI S.A.
E-08320 El Masnou - Barcelone

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines affections inflammatoires de l'oeil.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- Allergie à l'un des composants.
- Kératite herpétique ou mycosique (inflammation de la cornée, partie translucide de l'oeil, due au virus herpès ou à un champignon microscopique).
- Affection oculaire tuberculeuse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Des instillations répétées, et/ou de façon prolongée, peuvent entraîner un passage non négligeable du produit actif dans le sang.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant des corticoïdes, l'usage prolongé de ce collyre nécessite une surveillance particulière : CONSULTEZ VOTRE MEDECIN REGULIEREMENT.
- En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, en particulier si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

f) SPORTIFS

Sportifs attention : cette spécialité contient un principe actif (fluorométholone)

anti-dopage.

g) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Chlorure de benzalkonium.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

Ce médicament est habituellement utilisé à raison d'une goutte, 3 fois par jour dans chaque oeil malade.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie locale.
EN INSTILLATION OCULAIRE.

Bien agiter le flacon avant chaque emploi.

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

1. Se laver soigneusement les mains,
2. Eviter de toucher l'oeil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3. Pour instiller FLUCON collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4. L'oeil fermé, essuyer proprement l'excédent.
5. Refermer le flacon après utilisation.

En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation = DATE D'OUVERTURE + 28 jours.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

En moyenne 3 fois par jour.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

- Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, rougeur.
- Risque de réaction allergique locale.
- En usage prolongé, possibilité d'augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil, d'opacification du cristallin (cataracte), inflammation superficielle ou d'amincissement de la cornée.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2002.

N° d'enregistrement: 028/17G134/03

Alcon®

6-12-912