

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2013

Dénomination du médicament

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution
Povidone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symp tômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES.

Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution: Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Evitez de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Rebouchez le flacon après utilisation.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Instillez 1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

1) Lavez vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

- 2) Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
- 3) Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de dans l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- 4) Reboucher le flacon après utilisation.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:

Instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Occasionnellement: sensation transitoire de brûlure ou d'œil collé.
- Rarement: réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre peut être conservé 12 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

La substance active est:

Povidone 1,500 g
Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution.

Flacon compte gouttes de 10 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

Z.I. DU BREZET

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

Z.I. DU BREZET

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Fabricant

EXCELVISION

27 RUE DE LA LOMBARDIERE

ZI LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA E. FERMI, 50

20019 SETTIMO MILANESE

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.