

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

FML-NEO™ LIQUIFILM®, collyre

AbbVie AG

Qu'est-ce que FML-NEO™ LIQUIFILM et quand doit-il être utilisé?

FML-NEO™ LIQUIFILM® est un collyre à utiliser uniquement selon prescription du médecin, pour le traitement des ophtalmies réagissant aux glucocorticoïdes et présentant un risque d'infection ou de complications par les bactéries sensibles à la néomycine. Il contient un corticostéroïde qui est utilisé pour le traitement des inflammations oculaires et un antibiotique pour le traitement des infections.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avis aux porteurs de lentilles de contact

FML-NEO™ LIQUIFILM® contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur qui est connu pour déteindre les lentilles de contact souples et qui peut causer des irritations oculaires. Si vous portez des lentilles de contact souples, vous devez les enlever avant chaque utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM® et attendre au moins 15 minutes avant de remettre les lentilles de contact.

Quand FML-NEO™ LIQUIFILM ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de FML-NEO™ LIQUIFILM®
- En cas d'infections purulentes aiguës non traitées de l'œil, provoquées par des micro-organismes non sensibles à la néomycine
- En cas de kératite à virus herpès simplex (infection de la cornée par le virus herpétique), de varicelle, de variole et beaucoup d'autres affections virales de la cornée et de la conjonctive
- En cas d'infections ophtalmiques par des mycobactéries (p.ex. tuberculose) et des infections bactériennes de l'œil non traitées
- En cas de mycoses de l'œil

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM?

Vous ne devez pas utiliser FML-NEO™ LIQUIFILM® pendant plus de 10 jours, sauf si votre médecin ou votre ophtalmologiste l'a prescrit. Une utilisation de plus longue durée peut provoquer un glaucome (pression élevée dans l'intérieur de l'œil), des troubles visuels, une altération du champ visuel, une cataracte, un retard de cicatrisation ou le développement d'une infection oculaire. Votre pression intraoculaire sera mesurée régulièrement.

Comme après utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM® une vision floue peut survenir, il est conseillé d'attendre de retrouver une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines.

Contactez votre médecin si vous ressentez une vision floue ou d'autres problèmes de vision.

Les substances actives contenues dans les collyres peuvent entrer dans la circulation sanguine. Sauf dans les yeux, les effets secondaires peuvent donc se produire sur d'autre partie du corps. Le traitement simultané de FML-NEO™ LIQUIFILM® avec certains médicaments peut augmenter le risque d'effets secondaires ailleurs dans le corps, sauf dans les yeux. Par conséquent, il est possible que votre médecin



souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez présenté, par le passé, une affection herpétique ou une ophtalmomycose,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

FML-NEO™ LIQUIFILM peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

FML-NEO™ LIQUIFILM® doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement seulement avec permission explicite du médecin.

Si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, informez votre médecin avant d'utiliser FML-NEO™ LIQUIFILM®. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser FML-NEO™ LIQUIFILM® pendant la grossesse ou la période d'allaitement. En générale, l'utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM® n'est pas recommandée.

S'il est absolument indispensable d'utiliser FML-NEO™ LIQUIFILM® pendant l'allaitement, il faut sevrer l'enfant.

Comment utiliser FML-NEO™ LIQUIFILM?

Adultes:

La dose habituelle est 1 goutte FML-NEO™ LIQUIFILM® 2 à 4 fois par jour dans chaque œil à traiter.

Pendant les premières 24 à 48 heures de traitement, la posologie peut être augmentée à 1 goutte toutes les 4 heures.

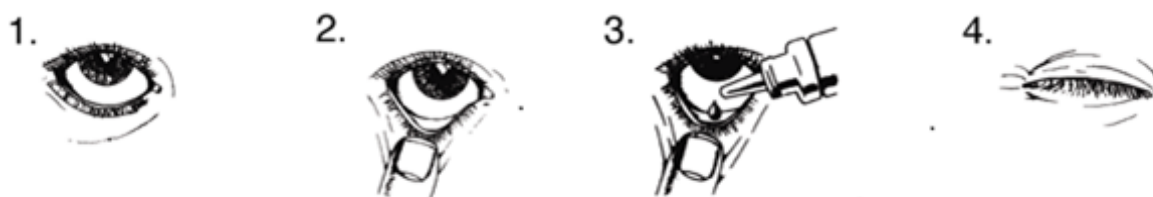
Si vous utilisez en même temps d'autres collyres, il faut attendre au moins 5 minutes entre l'instillation de FML-NEO™ LIQUIFILM® et des autres collyres.

Instructions concernant la manipulation et l'application

N'utilisez pas le collyre si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant la première utilisation du collyre.

Agiter le flacon avant utilisation. Lavez-vous les mains avant l'ouverture du flacon.

Appliquez le collyre comme décrit ci-dessous:



1. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez le plafond.

2. Abaissez délicatement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'une petite poche se soit formée.

3. Retournez le flacon à l'envers et appuyez dessus pour faire tomber 1 à 2 gouttes dans votre œil à traiter.

4. Relâchez la paupière inférieure et gardez l'œil fermé pendant 30 secondes.

5. Répétez les démarches 2 à 4 pour l'autre œil si celui-ci doit aussi être traité.

Répétez la procédure si la goutte n'est pas tombée dans votre œil.



Afin d'éviter une contamination du collyre, l'embout du flacon ne doit pas entrer en contact avec l'œil ou quoi que ce soit d'autre. Remplacez le bouchon immédiatement après utilisation et vissez bien le flacon. Enlever la solution excédentaire de votre joue avec un tissu propre.

Si vous avez instillé plus de gouttes de FML-NEO™ LIQUIFILM® que prévu

Si vous avez instillé plus de gouttes de FML-NEO™ LIQUIFILM® que prévu, il est improbable que cela soit nocif pour vous. Si vous avez instillé trop de gouttes dans votre œil/vos yeux, lavez-le/les à l'eau propre. Instillez les gouttes suivantes à l'heure habituelle.

Si vous buvez FML-NEO™ LIQUIFILM® par inadvertance

Si une personne boit de FML-NEO™ LIQUIFILM® par inadvertance, la personne concernée doit boire du liquide pour diluer.

Si vous oubliez l'instillation de FML-NEO™ LIQUIFILM® une fois

Si vous oubliez une instillation, vous devez la rattraper dès que vous y pensez, à moins qu'il ne soit presque l'heure de l'instillation suivante. Reprenez l'instillation suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose pour compenser une instillation oubliée.

Si vous arrêtez l'utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM®

Afin que FML-NEO™ LIQUIFILM® puisse agir correctement, il doit être utilisé selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de FML-NEO™ LIQUIFILM® n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires FML-NEO™ LIQUIFILM peut-il provoquer?

L'utilisation de FML-NEO™ LIQUIFILM® peut provoquer les effets secondaires suivants mais la fréquence ne peut pas être estimée à base des données disponibles:

Yeux

- irritations oculaires
- douleurs oculaires
- rougeur de l'œil
- sentiment que quelque chose se trouve dans votre œil
- gonflement de la paupière ou de l'œil
- difficulté de voir clairement/vision floue
- écoulements
- démangeaison de l'œil
- larmolement excessif
- dilatation pupillaire excessive
- cataracte (perte de la transparence du cristallin de l'œil avec perte de vue partielle ou complète)
- infections secondaires
- petites fissures dans la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- lésions cornéennes sur la surface de l'œil
- atteinte du champ visuel



Corps

Éruption cutanée, altérations du sentiment du goût, pression intraoculaire augmentée, réactions d'hypersensibilité.

Les principes actifs contenus dans les médicaments ophtalmiques peuvent passer dans la circulation sanguine. C'est pourquoi les manifestations des effets indésirables peuvent aussi atteindre le corps.

Dans de très rares cas, des patients présentant des dommages sévères de la cornée ont développé des opacités de la cornée en raison de l'accumulation de calcium pendant l'utilisation des collyres contenant des phosphates.

Si un de ces effets secondaires devient sévère, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ne pas utiliser plus de 4 semaines après ouverture.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp» sur l'emballage. La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Conservation/stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15–25°C). Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver le flacon en position verticale afin d'éviter que l'embout du flacon ne se bouche.

À la fin du traitement, rapporter le médicament restant à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien) en vue de son élimination conforme.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient FML-NEO™ LIQUIFILM?

1 ml FML-NEO™ LIQUIFILM® contient:

Principes actifs: fluorométholone 1 mg, néomycine 3,5 mg sous forme de sulfate de néomycine.

Excipients: alcool polyvinylique, polysorbate 80, monohydrogénophosphate de sodium heptahydrate, chlorure de sodium, édétate de sodium, hydroxyde de sodium ou acide de chlorhydrique, eau purifiée. Conservateur: chlorure de benzalkonium; antioxydant: thiosulfate de sodium.

Numéro d'autorisation

38174 (Swissmedic)

Où obtenez-vous FML-NEO™ LIQUIFILM? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon contenant 5 ml FML-NEO™ LIQUIFILM®.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2018 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



