

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.

ACULAR®, collyre

AbbVie AG

Qu'est-ce que ACULAR et quand doit-il être utilisé?

ACULAR® est un collyre ayant des propriétés anti-inflammatoires et analgésiques. Il est utilisé dans la prévention et le traitement des inflammations de l'œil suite à une opération de la cataracte, faisant appel ou non à une substitution par un cristallin artificiel. ACULAR® appartient au groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

ACULAR® doit être utilisé seulement selon prescription du médecin.

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

Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter vos troubles visuels actuels. Ne l'utilisez donc pas pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes.

Avis aux porteurs de lentilles de contact

Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par 1 ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Quand ACULAR ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou suspectée à l'un des composants d'ACULAR®.

Si vous êtes allergique à un médicament contenant de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres médicaments comparables tels que d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de ACULAR?

Après l'utilisation de ce médicament, une vision floue passagère peut se manifester. Vous ne devez pas conduire et utiliser de machines jusqu'à ce que votre vision soit redevenue claire.

Veuillez informer votre médecin si vous souffrez, ou vous avez souffert de l'une des maladies suivantes:

- infections oculaires virales ou bactériennes
- tendance hémorragique (par ex. anémie) ou ulcères gastriques
- diabète
- arthrite rhumatoïde
- syndrome de l'œil sec
- asthme après utilisation de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens
- si vous avez récemment subi une intervention chirurgicale oculaire



- en cas d'insensibilité de la cornée (surface claire au-dessus de la pupille et de l'iris) ou si la surface de la cornée, habituellement lisse, est abîmée.

En raison de l'absence d'expérience actuellement, ACULAR® ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez d'autres médicaments en usage ophtalmique!

ACULAR peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

On ne dispose pas d'expérience sur l'utilisation d'ACULAR® pendant la grossesse. Pendant la grossesse ou si vous pouvez devenir enceinte et n'utilisez pas de contraceptifs, ACULAR® ne doit être utilisé qu'après consultation de votre médecin.

Ne pas utiliser le médicament pendant l'allaitement.

Comment utiliser ACULAR?

Prévention des inflammations oculaires postopératoires:

24 heures avant l'intervention: instiller 1 goutte (soit 0,25 mg de kétorolac trométamol) 3 ou 4 fois par jour, c'est-à-dire toutes les 6 ou 8 heures, dans le sac conjonctival de l'œil concerné.

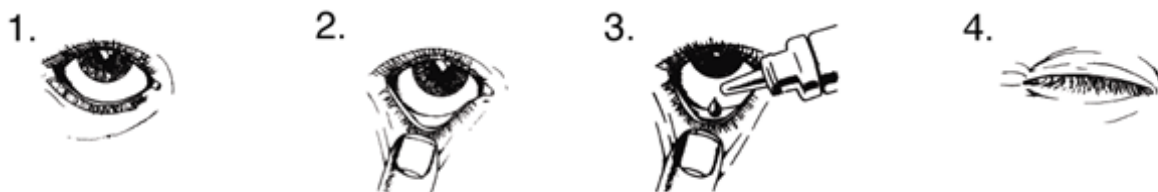
La dose journalière est ensuite de 3 à 4 gouttes (soit 0,75 à 1 mg de kétorolac trométamol) par œil.

Le traitement peut être poursuivi jusqu'à 3 à 4 semaines après l'opération.

L'utilisation et la sécurité d'emploi d'ACULAR® n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent de moins de 16 ans.

Mode d'emploi

Utilisez le collyre comme suit:



1. Lavez-vous les mains. 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. Inversez le flacon et pressez-le afin qu'une goutte tombe dans votre œil à traiter.

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

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

Afin d'éviter une contamination du collyre ou une blessure à l'œil, la pointe 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.

Enlevez la solution excédentaire de votre joue avec un tissu propre.

L'utilisation correcte du collyre est très importante. Si vous avez des questions, contactez votre médecin ou votre pharmacien.



Si vous utilisez en même temps d'autres collyres, attendez au moins 5 minutes entre l'instillation d'ACULAR® et l'utilisation des autres collyres.

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.

Si vous avez utilisé plus d'ACULAR® que vous n'auriez dû

Il est improbable que des effets secondaires se manifestent après l'application de trop de collyre. Effectuez l'instillation suivante à l'heure habituelle. En cas d'une ingestion accidentelle du collyre, buvez un liquide afin de diluer le médicament et contactez votre médecin.

Si vous avez oublié une application d'ACULAR®

Si vous avez oublié une application, rattrapez votre oubli dès que vous vous en rendez compte sauf s'il est presque l'heure d'administrer la dose suivante. Dans ce cas supprimez la dose oubliée et administrez la dose suivante selon la posologie habituelle. Ne doublez pas la dose si vous avez oublié l'application précédente.

Si vous arrêtez l'utilisation d'ACULAR®

Si vous avez quelque question que ce soit concernant l'application de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Quels effets secondaires ACULAR peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Irritations oculaires (y compris brûlures dans l'œil) et douleurs oculaires (y compris picotements).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Maux de tête, inflammation de l'iris, dépôts cellulaires inflammatoires dans l'œil, saignements de la rétine (couche sensible à la lumière dans l'œil), gonflement de la rétine centrale, démangeaisons oculaires, lésions oculaires, augmentation de la pression dans l'œil, des cellules nécrosantes sur la surface de l'œil, réactions allergiques, gonflement de l'œil/œil gonflé et/ou gonflement de la paupière/paupière gonflée, yeux rouges, infection de l'œil, inflammation de l'œil.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Ulcères sur la surface de l'œil, inflammations sous la surface de l'œil, vision trouble et/ou diminution de l'acuité visuelle, œil sec et/ou larmoiement augmenté.

Fréquence inconnue (la fréquence n'est pas estimable sur la base des données disponibles)

dommages à la surface de l'œil comme amincissement, érosion, perforation, ulcère, dommages cellulaires, difficultés à la respiration ou halètement, aggravation de l'asthme, gonflement de l'œil.

Des effets secondaires affectant la cornée (surface oculaire) peuvent être plus probables en cas d'utilisation d'ACULAR® pendant plus de 2 semaines ou si vous utilisez en même temps un collyre contenant des stéroïdes ou si vous souffrez d'une maladie oculaire. En cas de douleur, d'irritation accrue de l'œil ou de changement de l'acuité visuelle, veuillez consulter immédiatement votre médecin.

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

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois.

Délai d'utilisation après ouverture



Ne pas utiliser plus de 4 semaines après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

A la fin du traitement, veuillez rapporter le médicament avec le contenu restant à la personne qui vous l'a délivré (médecin ou pharmacien) pour assurer 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 ACULAR ?

1 ml d'ACULAR[®], collyre contient:

Principes actifs

5 mg de kétorolac trométamol.

Excipients

chlorure de benzalkonium, edetate de sodium, octoxinole 40, Chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

53181 (Swissmedic)

Où obtenez-vous ACULAR? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

ACULAR[®] collyre:

Flacon de 5 ml collyre en solution.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Septembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

