

## **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.

## **Spersadex® mono 0,1%**

**OmniVision AG**

### **Qu'est-ce que Spersadex mono 0,1% et quand doit-il être utilisé?**

Le collyre Spersadex mono 0,1% contient une substance anti-inflammatoire (le corticostéroïde dexaméthasone). Il est utilisé en cas d'inflammations non infectieuses de la partie antérieure de l'œil (surtout lorsqu'elles sont d'origine allergique).

Selon prescription du médecin.

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

- N'utilisez jamais ce médicament de votre propre chef pour le traitement d'une autre maladie que celle dont vous souffrez ou pour d'autres personnes.
- Il est indispensable que le médecin contrôle régulièrement vos yeux tant que vous utilisez ce médicament.

### **Quand Spersadex mono 0,1% ne doit-il pas être utilisé?**

- En cas d'allergie au principe actif dexaméthasone ou à d'autres substances contenues dans le collyre Spersadex mono 0,1%.
- Lors d'affections telles que glaucome, ulcères ou lésions externes de la cornée.
- En cas de lésions oculaires provoquées par des virus, des bactéries ou par des champignons.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Spersadex mono 0,1%?**

Les corticostéroïdes peuvent masquer, activer ou aggraver une infection de l'œil. L'application de Spersadex mono 0,1% pendant une période de temps prolongée peut conduire à un retard de cicatrisation. De même, son utilisation peut conduire à une augmentation de la pression intraoculaire et par conséquent à un glaucome. Pendant le traitement par Spersadex mono 0,1%, vous devez rester sous contrôle médical permanent, pour que le médecin puisse mesurer régulièrement votre pression intraoculaire. Cela est particulièrement important pour les enfants et les adolescents, chez qui une augmentation de la pression intraoculaire causée par Spersadex mono 0,1% peut apparaître plus rapidement que chez les adultes.

Si les troubles oculaires traités s'aggravent après 2 ou 3 jours de traitement ou si vous observez de nouveaux symptômes, consultez immédiatement votre médecin.

Si vous souffrez de maladies qui amincissent les tissus de l'œil (cornée ou sclérotique): l'application locale de corticostéroïdes peut provoquer une perforation de l'œil.

Le diabète (surtout de type I) s'accompagne d'un risque de cataracte. L'utilisation de corticostéroïdes chez des diabétiques augmente le risque de survenue précoce et rapide d'une cataracte.

Si un gonflement du tronc ou du visage apparaît (syndrome de Cushing), informez-en votre médecin.

L'utilisation concomitante de mydriatique et de Spersadex mono 0,1% augmente le risque d'élévation de la pression intraoculaire. L'association de Spersadex mono 0,1% à des médicaments contre le glaucome peut altérer les effets des médicaments administrés.

Parce que le principe actif de Spersadex mono 0,1% peut parvenir dans la circulation sanguine même après application locale, une prudence particulière est recommandée chez les patients souffrant de problèmes de tension.



L'utilisation du collyre Spersadex mono 0,1% chez les enfants âgés moins de 2 ans n'est pas recommandée.

Le collyre Spersadex mono 0,1% ne peut pas être associé avec n'importe quel autre médicament (y compris des comprimés avec certains principes actifs). C'est pourquoi, si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou en application dans l'œil (même en automédication) en même temps que Spersadex mono 0,1%, vous devez en informer votre médecin, afin de prévoir un horaire optimal pour les différentes applications. Si deux médicaments doivent être appliqués localement dans l'œil, il faudra attendre 5 minutes entre les différentes instillations.

Pour éviter les complications fastidieuses dues à l'utilisation d'un produit oculaire mal choisi ou mal dosé, Spersadex mono 0,1% ne doit pas être utilisé sans prescription médicale (également lors de nouvelles inflammations ultérieures).

Si aucune amélioration de vos troubles oculaires ne se manifeste après 7 ou 8 jours de traitement, veuillez immédiatement consulter votre ophtalmologue.

Ce médicament contient 0,1 mg/ml de chlorure de benzalkonium, équivalent à 0,003 mg par goutte (voir «Comment utiliser Spersadex mono 0,1% ?»).

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.

Ce médicament contient 0,18 mg/ml de phosphates, équivalent à 0,005 mg par goutte.

Spersadex mono 0,1% peut irriter la peau.

#### *Aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines*

Les effets indésirables de ce médicament peuvent entraver l'acuité visuelle (voir «Quels effets secondaires Spersadex mono 0,1% peut-il provoquer ?»). Par conséquent, les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines peuvent être affectées. Ne participez pas activement au trafic routier et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que cette entrave ait disparu.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie (comme par exemple une élévation de la pression intraoculaire, une maladie cardio-vasculaire, une hypertension artérielle, des troubles du rythme cardiaque ou un diabète sucré lié à l'âge, une hyperfonction des glandes thyroïdiennes, une «sécheresse de la muqueuse nasale»);
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage ophtalmique ! (même en automédication !)

#### **Spersadex mono 0,1% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

L'utilisation pendant la grossesse est déconseillée.

Pendant l'allaitement, n'utilisez ce médicament qu'avec l'autorisation expresse de votre médecin.

#### **Comment utiliser Spersadex mono 0,1%?**

##### *Adultes, adolescents et enfants à partir de 2 ans*

Instiller 1 goutte 3 à 5x/jour dans le sac conjonctival de l'œil atteint. Pencher la tête en arrière et tenir d'une main le flacon compte-gouttes le plus verticalement possible au-dessus de l'œil. Tirer la paupière inférieure légèrement vers le bas avec l'autre main et laisser tomber une goutte dans le sac conjonctival en appuyant sur le flacon (éviter de toucher l'œil ou la paupière inférieure avec l'embout du flacon). Pour des raisons de stérilité, veillez également à ce que ni le goulot ni l'embout du flacon n'entrent en contact avec les mains ou



avec d'autres objets.

L'utilisation de Spersadex mono 0,1% chez les enfants âgés moins de 2 ans n'est pas recommandée.

*Si vous avez mis trop de Spersadex mono 0,1% dans un œil, rincez-le à l'eau tiède. Ne remettez pas de gouttes jusqu'au moment prévu de la dose suivante.*

*Si vous avez oublié une dose de Spersadex mono 0,1%, poursuivez le traitement de la manière prescrite. Ne mettez pas deux fois plus de gouttes pour compenser la dose manquée.*

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Ni la dose quotidienne, ni la durée du traitement ne doivent être modifiées sans avis médical. Pour les cas aigus, le médecin décidera d'une application plus fréquente. 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 Spersadex mono 0,1% peut-il provoquer?**

L'utilisation de Spersadex mono 0,1% peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

*Effets sur les yeux:* inconfort.

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)*

*Effets sur les yeux:* inflammation de la cornée, sécheresse oculaire, conjonctivite, sensibilité à la lumière, vision trouble, démangeaisons, sensation de corps étranger, augmentation du larmoiement, sensations anormales dans l'œil, formation de croûtes sur le bord de la paupière, irritations, rougeurs.

*Effets sur l'organisme:* altération du goût.

*L'expérience après la commercialisation a montré les effets secondaires suivants:*

Réactions d'hypersensibilité (allergies), sensations de vertiges, maux de tête, gonflement du tronc et du visage (syndrome de Cushing), insuffisance surrénalienne, inflammation de la cornée, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome, acuité visuelle diminuée, descente de la paupière, érosion de la cornée, douleur oculaire, agrandissement des pupilles.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

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.

Les principes actifs contenus dans les produits oculaires peuvent parvenir dans la circulation sanguine. Par conséquent, les effets secondaires ne se limitent pas seulement à l'œil, mais peuvent également apparaître à d'autres endroits du corps.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

#### **Stabilité**

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

#### **Délai d'utilisation après ouverture**

Refermer le flacon immédiatement après emploi. Ne pas utiliser plus d'un mois après ouverture. Une fois le traitement terminé, veuillez rapporter le reste du médicament à votre médecin ou pharmacien pour l'élimination.

#### **Remarques concernant le stockage**

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de la portée des enfants.



### *Remarques complémentaires*

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

### **Que contient Spersadex mono 0,1%?**

Collyre en solution

### *Principes actifs*

1 ml de collyre contient comme principe actif 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone.

### *Excipients*

Acide borique, ricinoléate de macrogolglycerol, borax, hypromellose, édétate disodique, chlorure de benzalkonium, eau purifiée.

### **Numéro d'autorisation**

31069 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Spersadex mono 0,1%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Spersadex mono 0,1% collyre 5 ml.

### **Titulaire de l'autorisation**

OmniVision AG, 8212 Neuhausen.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

