

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Spersallerg® SDU

Théa PHARMA SA

Qu'est-ce que le Spersallerg SDU et quand doit-il être utilisé?

Spersallerg SDU est un collyre contenu dans des monodoses. Il contient de l'antazoline, un antiallergique, et de la tétryzoline, qui provoque une constriction des vaisseaux sanguins et soulage les rougeurs et les irritations oculaires. Spersallerg SDU est utilisé pour le traitement des irritations de l'œil telles que les conjonctivites avec rhume des foins, les allergies de printemps et autres réactions inflammatoires, non infectieuses de l'œil (p.ex. réactions au chlore ou à l'ozone dans l'eau des piscines).

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

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou remis par votre pharmacien ou votre droguiste pour traiter vos troubles oculaires actuels. Ne l'utilisez pas de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou chez d'autres personnes. Vous devez avertir le médecin, le pharmacien ou le droguiste si vous prenez simultanément d'autres médicaments pour les yeux, afin d'établir un horaire optimal d'administration. Un laps de temps de 5 minutes entre deux applications de médicaments utilisés localement au niveau de l'œil doit être respecté.

Remarque pour les porteurs de lentilles de contact:

Le port de lentilles de contact n'est en général pas indiqué lors de troubles oculaires d'origine allergique. Vous pouvez recommencer à porter vos lentilles lorsque l'allergie a disparu. Si vous êtes quand même autorisé à porter vos lentilles de contact, vous devez les enlever juste avant d'instiller les gouttes dans vos yeux. Vous pouvez les remettre après 15 minutes. N'oubliez pas que vos yeux sont plus sensibles aux lentilles en cas de réactions allergiques et pendant le traitement avec Spersallerg SDU.

Quand Spersallerg SDU ne doit-il pas être utilisé?

En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à l'un des composants de Spersallerg SDU. Si vous souffrez d'un glaucome à angle étroit ou si vous prenez simultanément des antidépresseurs inhibiteurs de la MAO, il faut renoncer à un traitement avec Spersallerg SDU. Spersallerg SDU ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

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

Ce médicament n'est pas destiné à une utilisation prolongée.

Spersallerg SDU ne doit pas être utilisé plus de 2-3 jours sans prescription formelle du médecin. Si l'irritation oculaire subsiste au-delà des 2-3 jours de traitement, il faut consulter un médecin ou un pharmacien. La consultation doit même intervenir sans délai si l'irritation oculaire empire ou si de nouveaux troubles (p.ex. diminution de l'acuité visuelle) apparaissent. Spersallerg SDU doit être prescrit avec précaution chez les enfants ainsi que chez les patients âgés (à partir de 65 ans) et chez les patients atteints de maladies telles que l'«œil sec» ou l'hypertension intraoculaire, de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, de troubles du rythme cardiaque ou de diabète de l'adulte, d'hyperthyroïdie, de sécheresse de la muqueuse nasale, d'infections oculaires, de problèmes urinaires et d'hyperplasie de la prostate.

Si vous utilisez Spersallerg SDU en même temps que d'autres médicaments pour les yeux, un laps de temps de 5 minutes entre deux applications de médicaments utilisés localement au niveau de l'œil doit être respecté. Soyez très prudent si vous utilisez Spersallerg SDU avec d'autres médicaments ou en buvant de l'alcool: somnifères, analgésiques opioïdes, anxiolytiques et antipsychotiques, atropine, certains



antidépresseurs, bromocriptine, digitaliques, bêtabloquants, guanéthidine, réserpine, méthyldopa ou médicaments hypotenseurs, cyclopropane, anesthésiques halogénés tels que le chloroforme, le halothane, l'enflurane ou l'isoflurane.

Spersallerg SDU peut provoquer un engourdissement, des somnolences ou des troubles de la vision et affecter de ce fait la capacité de réaction ainsi que l'aptitude à la conduite et à l'utilisation d'outils ou de machines. Si l'un de ces symptômes se manifeste après l'instillation, il y a lieu de renoncer aux activités susmentionnées jusqu'à normalisation de la vue. Ces effets peuvent être renforcés en cas de prise conjointe d'alcool ou de médicaments ayant un effet sédatif.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si vous souffrez d'autres maladies, si vous êtes allergiques ou si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe, notamment sur l'œil (même en automédication!).

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

Si l'éventualité d'une grossesse est présente, vous ne pouvez utiliser Spersallerg SDU que sur accord express de votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Spersallerg SDU ne doit pas être administré pendant l'allaitement.

Comment utiliser Spersallerg SDU?

Adolescents et adultes:

Instiller 1 goutte 2-3 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival. Au stade aigu de l'allergie, l'application peut aller jusqu'à 1 goutte toutes les 3 heures.

Enfants de 2 à 12 ans:

Instiller 1-2 gouttes par jour dans le cul-de-sac conjonctival. Tenir le flacon compte-gouttes d'une main, si possible verticalement au-dessus de l'œil et en penchant la tête en arrière. De l'autre main, tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas et presser sur le flacon de manière à faire tomber une goutte dans le cul-de-sac conjonctival (ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du compte-gouttes).

L'utilisation et la sécurité de Spersallerg SDU n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 2 ans.

Fermez l'œil pendant environ 3 minutes de manière à éviter que les gouttes n'atteignent le nez par les conduits lacrymaux. L'efficacité est améliorée si vous appliquez sur l'œil une compresse froide avant d'instiller le collyre.

Si vous avez oublié une application, instillez le collyre dans vos yeux dès que vous remarquez que vous avez oublié de le prendre. Ne doublez pas la dose pour compenser une application oubliée.

Veuillez-vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Spersallerg SDU peut-il provoquer?

Lors de l'application de Spersallerg SDU, les effets secondaires suivants peuvent apparaître:

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

légère sensation passagère de brûlure et de picotement dans l'œil, réactions d'hypersensibilité locales, augmentation de la tension intraoculaire, changement et dilatation de la pupille, vision trouble, conjonctivite, œil sec ainsi que rougeur des yeux (également rougeur réactionnelle après l'arrêt du médicament). Bien que la dose de médicament administrée dans l'œil soit faible, les principes actifs contenus dans les préparations ophtalmiques peuvent atteindre la circulation sanguine. Les médicaments de cette classe de principes actifs peuvent provoquer des palpitations cardiaques, des arythmies, des douleurs cardiaques, de l'hypertension, des sueurs, de la somnolence, des vertiges, des tremblements, un état d'énervement ainsi que des maux de tête. Un surdosage de Spersallerg SDU peut également provoquer des nausées et une baisse de température inférieure à la normale (en particulier chez les enfants âgés de moins de 2 ans) et un ralentissement du système nerveux central pouvant entraîner une



respiration trop brève et faible, un coma et une forte chute de la tension artérielle.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Délai d'utilisation après ouverture

Il faut jeter le reste non utilisé d'une monodose entamée de Spersallerg SDU.

Le reste de monodoses d'un blister un fois ouvert doit être jeté dans un délai d'un mois.

Remarques concernant le stockage

Conservez dans son emballage d'origine bien fermé, à température ambiante (15-25°C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

À l'arrêt du traitement ou si la date de péremption est passée, veuillez rapporter les restes de médicament non utilisés au médecin, au pharmacien ou au droguiste pour une élimination adéquate.

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

Que contient Spersallerg SDU?

1 ml collyre en solution contient:

Principes actifs

0.5 mg de chlorhydrate d'antazoline, 0.4 mg de chlorhydrate de tétryzoline

Excipients

Hypromellose, chlorure de sodium, acide chlorhydrique 10% pour l'ajustement du pH, eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

53933 (Swissmedic).

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

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Paquet de 4 x 5 monodoses de 0.3 ml.

Titulaire de l'autorisation

THEA Pharma S.A., 8200 Schaffhouse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

