

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® LIQUIFILM®

AbbVie AG

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

FML (= fluorométholone) LIQUIFILM est un collyre en suspension qui peut être utilisé uniquement sur ordonnance médicale. Il contient un corticostéroïde utilisé pour traiter les inflammations des yeux.

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

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.

Quand FML LIQUIFILM ne doit-il pas être utilisé?

- 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 oculaires
- En cas d'hypersensibilité (allergie) connue ou suspectée à l'un des composants de FML LIQUIFILM
- Chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

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

Vous ne devez pas utiliser FML LIQUIFILM pendant plus que 10 jours, sauf si votre médecin ou ophtalmologue vous le demande. 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.

FML LIQUIFILM ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

L'utilisation de FML LIQUIFILM peut entraîner une vision floue, c'est pourquoi il ne faut conduire de véhicules ou utiliser de machines que lorsque vous voyez à nouveau clairement.

Ce médicament contient 1,91 mg de phosphates par 1 ml.

Ce médicament contient 0,04 mg/ml de chlorure de benzalkonium.

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.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous avez présenté, par le passé, une affection herpétique ou une mycose oculaire,
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

FML LIQUIFILM peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

FML LIQUIFILM peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement uniquement avec l'autorisation explicite du médecin.

Informez votre médecin avant de utiliser FML LIQUIFILM si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou vous allaitez. Votre médecin décidera si vous pouvez utiliser FML LIQUIFILM pendant la grossesse ou l'allaitement. En générale, l'utilisation n'est pas recommandée.

S'il est absolument indispensable d'utiliser FML[®] LIQUIFILM[®] pendant l'allaitement, il faut sevrer l'enfant.

Comment utiliser FML LIQUIFILM?

Adultes:

La dose habituelle est d'1 goutte de FML LIQUIFILM 2 à 4 fois par jour dans l'œil à traiter.

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

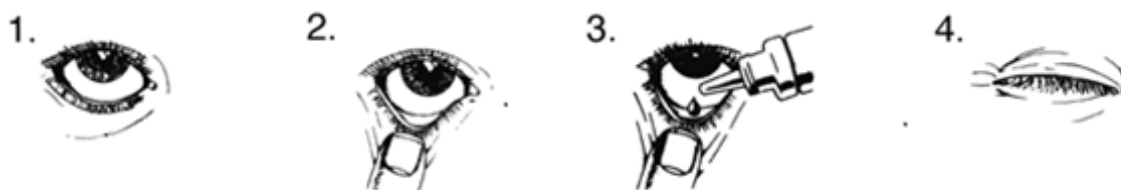
Si vous utilisez également d'autres collyres, attendez au moins 5 minutes entre l'utilisation de FML LIQUIFILM et des autres collyres. L'utilisation et la sécurité de FML LIQUIFILM n'ont pas encore été étudiées chez les enfants et les adolescents.

Instructions concernant la manipulation et l'application

N'utilisez pas le collyre en suspension si la fermeture de sécurité sur le haut du flacon est endommagée avant votre première utilisation du collyre en suspension.

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

Utilisez le collyre en suspension de la manière suivante:



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 goutte 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 toute contamination du collyre en suspension ainsi que des lésions aux yeux, la pointe du compte-goutte ne doit pas entrer en contact avec l'œil ou avec tout autre objet. Replacez le bouchon immédiatement après utilisation et vissez bien le flacon. Enlever la solution excédentaire de votre joue avec un tissu propre.

Si vous avez utilisé plus de FML LIQUIFILM que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus de FML LIQUIFILM que vous n'auriez dû, il est peu probable 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 ingérez FML LIQUIFILM par accident



Si quelqu'un ingère FML LIQUIFILM par accident, la personne concernée doit boire des fluides afin de diluer la suspension.

Si vous avez oublié une utilisation de FML LIQUIFILM

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 d'utiliser FML LIQUIFILM

Pour garantir l'efficacité de FML LIQUIFILM, veillez à toujours l'utiliser en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de FML LIQUIFILM n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

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 LIQUIFILM peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de FML LIQUIFILM, mais leur fréquence ne peut être estimée sur la 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 des pupilles excessive
- cataracte (perte de la transparence du cristallin de l'œil avec perte de vue partielle ou complète)
- infections secondaires (y inclus des infections bactériennes, mycotiques et virales)
- petites fissures dans la surface de l'œil, avec ou sans inflammation
- lésions cornéennes sur la surface de l'œil
- atteinte du champ visuel
- paupière tombante

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) 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).

Corps

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

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



de ces effets secondaires devient 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?

Stabilité

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.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, utiliser dans un délai de 4 semaines.

Instructions de stockage

Tenir hors de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25 °C) en position verticale pour éviter que la pointe du compte-goutte ne se colmate.

Conserver dans l'emballage d'origine.

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 LIQUIFILM?

1 ml de collyre en suspension FML (=fluorométholone) LIQUIFILM contient:

Principes actifs

fluorométholone 1 mg.

Excipients

Édétate de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, monohydrogénophosphate de sodium heptahydraté, poly(alcool vinylique), polysorbate 80, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée, chlorure de benzalkonium.

Numéro d'autorisation

38084 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Flacon compte-gouttes avec 5 ml de collyre en suspension FML LIQUIFILM.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

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

