

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou 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.

RELESTAT[®], collyre

AbbVie AG

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

Le collyre RELESTAT[®] contient comme principe actif un antihistaminique (antiallergique). Il est utilisé pour le traitement des symptômes d'une inflammation allergique saisonnière du tissu conjonctif (conjonctivite) qui se manifeste par des yeux rouges, qui piquent, qui larmoient, ou des yeux et/ou paupières gonflés.

RELESTAT[®] est utilisé selon prescription du médecin.

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

Avis aux porteurs de lentilles de contact

L'agent conservateur contenu dans RELESTAT[®], le chlorure de benzalkonium, peut déteindre les lentilles de contact souples. C'est pourquoi de telles lentilles de contact doivent être retirées avant chaque utilisation de RELESTAT[®] et remises seulement 15 minutes après.

Quand RELESTAT ne doit-il pas être utilisé ?

En cas d'hypersensibilité (allergie) au principe actif épinastine, au chlorure de benzalkonium ou à l'un des autres excipients de RELESTAT[®].

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de RELESTAT ?

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.

Comme l'utilisation de RELESTAT[®] peut entraîner une vision floue, il est conseillé d'attendre de retrouver une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Il n'y a pas d'expérience concernant l'utilisation de RELESTAT[®] pendant la grossesse et l'allaitement. C'est pourquoi vous devez utiliser RELESTAT[®] seulement après en avoir parlé à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comment utiliser RELESTAT ?

Adultes et adolescents à partir de 12 ans:



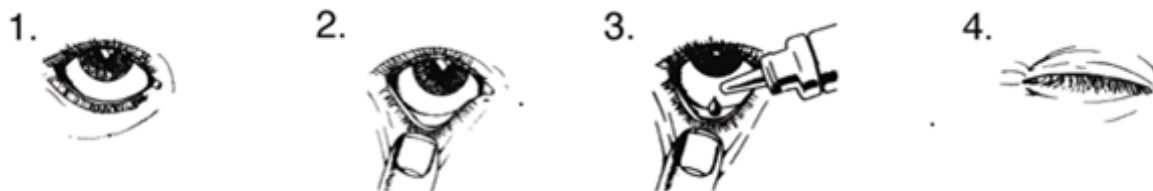
La posologie recommandée est: instiller 1 goutte de RELESTAT® deux fois par jour dans chaque œil à traiter.

RELESTAT® peut être utilisé pendant une période allant jusqu'à 8 semaines lors de la saison des allergies.

L'utilisation et la sécurité de RELESTAT® n'ont pas été établies pour les enfants de moins de 12 ans.

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.

N'utilisez pas le collyre si la capsule inviolable située sur le col du flacon a été cassée avant sa première ouverture. Utilisez le collyre comme décrit ci-dessous:



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez le plafond.

2. Abaissez délicatement la paupière inférieure de façon à former une petite poche.

3. Inversez le flacon afin que l'ouverture se trouve en bas et pressez délicatement le flacon pour libérer une goutte dans chacun des yeux affectés.

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

Répétez la procédure si la goutte instillée ne tombe pas dans l'œil.

Afin d'éviter une contamination du collyre dans le flacon, l'embout du compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec l'œil ou quoi que ce soit d'autre. Remplacez le bouchon à vis pour fermer le flacon immédiatement après utilisation.

Enlever 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 simultanément des autres collyres, l'intervalle de temps entre l'instillation de RELESTAT® et l'utilisation des autres collyres doit être au moins 10 minutes.

Si vous avez utilisé plus de RELESTAT® que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci cause des effets nocifs. Effectuez l'instillation suivante à l'heure habituelle. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser RELESTAT®, vous pouvez rattraper votre oubli en instillant une seule goutte dans chaque œil affecté dès que vous vous rendez compte de votre oubli, puis reprenez votre traitement habituel. Ne doublez pas la dose pour compenser les instillations individuelles omises.

Si vous arrêtez l'utilisation de RELESTAT®

RELESTAT® doit être utilisé selon les instructions de votre médecin.

Quels effets secondaires RELESTAT peut-il provoquer ?

La plupart de ces effets sont oculaires et sont seulement d'intensité légère. RELESTAT® peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets indésirables affectant les yeux

Sensation de brûlure de l'œil ou des irritations oculaires (généralement peu intense).



Occasionnels: rougeur de l'œil, sécheresse oculaire, démangeaisons de l'œil, difficultés à voir clairement, écoulement oculaire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Effets indésirables affectant les yeux

Rougeur de l'œil, sécheresse oculaire, démangeaisons de l'œil, difficultés à voir clairement, écoulement oculaire.

Effets indésirables affectant d'autres régions du corps

Maux de tête, gonflements ou irritations à l'intérieur du nez pouvant mener à un écoulement nasal ou congestion nasal et des éternuements, rhinite, goût inhabituel dans la bouche.

Si l'effet secondaire suivant se produit, arrêtez le traitement avec RELESTAT® et contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital le plus proche:

- Asthme (une maladie allergique des poumons qui cause des difficultés de respiration)
- Symptômes d'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaire et difficultés respiratoires)

Des patients ont aussi rapportés les effets secondaires suivants:

Fréquence inconnue (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles): augmentation de la production de larmes, douleurs oculaires, réactions allergiques de l'œil, gonflement de l'œil, gonflement des paupières, éruption cutanées et rougeurs.

Ce médicament contient 7,8 mg de phosphore par 1 ml.

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, 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.

Délai d'utilisation après ouverture

Le collyre doit être éliminé 4 semaines après la première ouverture, même si des gouttes restent encore. Cela permet d'éviter des infections.

Remarques concernant le stockage

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

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

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

Que contient RELESTAT ?

Principes actifs

0,5 mg/ml de chlorhydrate d'épinastine.

Excipients

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydroxide de sodium/acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation



56310 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages: flacon contenant 5 ml de RELESTAT®.

Titulaire de l'autorisation

AbbVie AG, 6330 Cham

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

