

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.

Betoptic® S, suspension ophtalmique

Medius AG

Qu'est-ce que la suspension ophtalmique Betoptic S et quand doit-elle être utilisée?

La suspension ophtalmique Betoptic S est un médicament pour la diminution de la pression intraoculaire élevée en présence de glaucome. La suspension ophtalmique Betoptic S doit être utilisée uniquement sur ordonnance médicale.

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

N'utilisez jamais ce médicament sans prescription médicale pour le traitement d'une maladie autre que celle dont vous souffrez ou pour d'autres personnes.

Porteurs de lentilles de contact

Betoptic S suspension ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium qui est susceptible d'être absorbé par les lentilles de contact souples et qui peut entraîner une (dé)coloration des lentilles de contact. Il y a lieu d'éviter tout contact avec les lentilles de contact souples. Vous devez retirer les lentilles de contact avant l'administration de Betoptic S et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut aussi provoquer des irritations oculaires, notamment si vous souffrez de sécheresse oculaire ou de maladies de la cornée (couche transparente sur la partie antérieure de l'œil). Adressez-vous à votre médecin si une sensation inhabituelle, une brûlure ou une douleur à l'œil survient après l'utilisation de ce médicament.

Quand la suspension ophtalmique Betoptic S ne doit-elle pas être utilisée?

Lors d'hypersensibilité (allergie) connue ou supposée à une substance contenue dans la suspension ophtalmique Betoptic S.

Les patients souffrant de maladies cardiaques graves et d'affections respiratoires graves (comme un asthme grave et une bronchopneumopathie obstructive chronique sévère) ne doivent pas utiliser ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de la suspension ophtalmique Betoptic S?

Une vue floue passagère et d'autres troubles visuels peuvent altérer l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines. Si la vue devient floue après l'instillation du médicament, les patients ne doivent pas conduire de véhicules ni utiliser de machines jusqu'à ce que ce trouble ait disparu.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous souffrez d'autres maladies (en particulier: affections cardiaques, affections vasculaires, affections respiratoires, affections cornéennes, diabète et dysfonction de la glande thyroïde) faiblesse musculaire, êtes allergique ou prenez déjà des médicaments (même en automédication!). Avant une opération, veuillez également informer votre médecin ou pharmacien.

Vous ne devez pas utiliser la suspension ophtalmique Betoptic S si vous avez moins de 18 ans, car on ne dispose pas d'informations suffisantes sur la sécurité de la suspension ophtalmique Betoptic S pour les patients de moins de 18 ans.

La suspension ophtalmique Betoptic S peut-elle être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement?



Pendant la grossesse ou l'allaitement, utilisez ce médicament uniquement sur autorisation du médecin ou pharmacien.

Comment utiliser la suspension ophtalmique Betoptic S?

Bien agiter le flacon avant l'emploi, bien le refermer immédiatement après l'emploi.

Adultes

Observez strictement la dose recommandée par le médecin; ne la changez jamais sans autorisation médicale. (Sauf avis contraire du médecin, instiller dans l'œil atteint 1-2 gouttes 2× par jour, le matin et le soir.)

L'utilisation et la sécurité d'emploi de la suspension ophtalmique Betoptic S chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas encore été étudiées.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Consultez votre médecin ou pharmacien lorsque vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou trop forte.

Quels effets secondaires la suspension ophtalmique Betoptic S peut-elle provoquer?

L'utilisation de la suspension ophtalmique Betoptic S peut provoquer les effets secondaires suivants:

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

Effets indésirables dans l'œil: inconfort (12%).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Effets indésirables dans l'œil: vision trouble, écoulement lacrymale augmenté.

Effets indésirables généraux: céphalées.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Effets indésirables dans l'œil: inflammation de la cornée, conjonctivite, inflammation de la paupière, troubles de la vision, sensibilité à la lumière, douleur oculaire, sécheresse oculaire, spasmes de la paupière, démangeaisons oculaires, écoulement oculaire, croûte sur les paupières, inflammations des yeux, affection de la conjonctive, gonflement de la conjonctive, rougeur oculaire.

Effets indésirables généraux: arythmies cardiaques, asthme, essoufflement, nausées, inflammation de la muqueuse nasale.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Effet indésirable dans l'œil: cataracte.

Effets indésirables généraux: anxiété, syncope, vertiges, hypotension, toux, sécrétions nasales importantes, troubles du goût, inflammation de la muqueuse de la langue, réactions cutanées, rash cutané, baisse du désir sexuel.

Les expériences acquises après la mise sur le marché indiquent les effets indésirables suivants:

hypersensibilité, insomnie, dépressions, vertiges, rougeur de la paupière, arythmies cardiaques, chute de cheveux, asthénie.

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.

A quoi faut-il encore faire attention?

N'utilisez pas la suspension ophtalmique au-delà de la date de péremption («À utiliser jusqu'à»). Veuillez rapporter à votre point de vente (médecin ou pharmacien) toute suspension ophtalmique restante 30 jours après l'ouverture du flacon, afin qu'elle soit éliminée d'une façon appropriée.

Délai d'utilisation après ouverture



N'utilisez pas la suspension ophtalmique plus de 30 jours après la première ouverture du flacon.

Remarques concernant le stockage

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15-25 °C), à l'abri des effets de la lumière et de la chaleur et hors de portée des enfants.

Indications concernant l'utilisation

Bien agiter le flacon avant l'emploi. Afin d'éviter une contamination microbienne de la suspension ophtalmique, ne touchez pas le compte-gouttes du flacon avec vos mains ou vos yeux. Refermez bien le flacon immédiatement après l'emploi de la suspension ophtalmique.

Remarques complémentaires

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

Que contient la suspension ophtalmique Betoptic S?

Principes actifs

1 ml de la suspension ophtalmique Betoptic S contient: 2,5 mg de bétaxolol

Excipients

Betoptic S contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml, de l'acide sulfonique poly(styrène-divinylbenzène), du carbomère 974P, de l'acide borique, du mannitol, de l'éthylènediamine-tétraacétate disodique, de la N-lauroylsarcosine, de l'hydroxyde de sodium, de l'acide chlorhydrique.

Numéro d'autorisation

51760 (Swissmedic).

Où obtenez-vous la suspension ophtalmique Betoptic S? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacies, seulement sur ordonnance médicale.

Présentations:

Flacon compte-gouttes de 5 ml

Emballage économique de 3× 5 ml

Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 MuttENZ

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

