

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/08/2011

Dénomination du médicament

ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?
3. COMMENT UTILISER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre anti-inflammatoire.

Il est préconisé dans la prévention et le traitement de l'inflammation oculaire post-opératoire après chirurgie de la cataracte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre dans les cas suivants:

- Antécédents d'allergie à l'un des composants du médicament.

- Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce collyre ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), aspirine.

- A partir du 6ème mois de la grossesse.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION*.

- Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou des polypes dans le nez. L'administration de ce collyre peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS ([voir N'utilisez jamais ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre](#)).
- En cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.
- Le port des lentilles de contact souples est déconseillé pendant le traitement, (notamment en raison de la présence de chlorure de benzalkonium).
- La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans n'ont pas été établies. L'emploi de ce médicament n'est donc pas recommandé chez l'enfant de moins de 15 ans.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant de pratiquer la deuxième instillation.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Refermer soigneusement le flacon après utilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Notamment avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses, l'héparine, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieures à 15 mg par semaine).
- Tout traitement par un autre collyre. En effet, l'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Votre médecin peut être amené si nécessaire, à vous prescrire ce médicament au cours des 5 premiers mois de votre grossesse. Toutefois, en aucun cas, ce médicament ne doit être pris à partir du 6^{ème} mois, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur le plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient de l'éviter pendant l'allaitement.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

A titre indicatif, chez l'adulte:

La posologie habituelle est de 1 ou 2 gouttes toutes les 6 à 8 heures; les instillations seront commencées 24 heures avant l'intervention.

Ne pas dépasser la durée de traitement prescrite.

Utilisation chez l'enfant:

La sécurité d'emploi et l'efficacité de ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans n'ont pas été établies. L'emploi de ce médicament n'est donc pas recommandé chez l'enfant de moins de 15 ans.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie oculaire.

Pour une bonne utilisation du collyre certaines précautions doivent être prises:

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'application.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte dans l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Refermer soigneusement le flacon après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

Respecter la prescription de votre chirurgien.

Durée du traitement

La durée du traitement vous sera précisée par votre chirurgien.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Occasionnellement, des sensations passagères de picotement ou de brûlure ont été signalées.
- Des symptômes d'irritation oculaire ont été également rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.
Il est à utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre ?

La substance active est:

Kétorolac trométhamine 0,50
g

Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, édétate de sodium, octoxinol, solution à 50 pour cent de chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium 1 N ou acide chlorhydrique 1 N, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACULAR 0,5 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur ?

Collyre.

Flacon de 5 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

ALLERGAN FRANCE
12, Place de la Defense
92400 COURBEVOIE

Exploitant

ALLERGAN FRANCE
12, place de la Defense
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WestPort
Co. Mayo
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.