

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ISOPTO TEARS 5 mg/ml collyre en solution Hypromellose

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que ISOPTO TEARS et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ISOPTO TEARS
3. Comment utiliser ISOPTO TEARS
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ISOPTO TEARS
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ISOPTO TEARS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

ISOPTO TEARS est un collyre contre le dessèchement de l'œil (contient de l'hypromellose).

Il est utilisé chez les adultes pour le traitement :

- du syndrome des yeux secs
- d'une humidification insuffisante de la surface de l'œil
- d'une inflammation de la surface de l'œil.

Il est aussi utilisé comme lubrifiant pour les lentilles de contact dures.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ISOPTO TEARS

N'utilisez jamais ISOPTO TEARS

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Uniquement pour instiller dans l'œil.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ISOPTO TEARS.

- Si l'irritation persiste, interrompez le traitement.
- Si vous portez des lentilles de contact,
 - Ne portez pas de lentilles de contact souples pendant le traitement avec ISOPTO TEARS.

- Si vous continuez néanmoins à porter des lentilles de contact souples, enlevez-les avant d'utiliser ISOPTO TEARS et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".
- Si vous souffrez de maux de tête, de douleurs oculaires, de changements de la vision, d'irritation oculaire, de rougeur persistante, ou si l'affection s'aggrave ou persiste, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Consultez votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou si cela a été le cas dans le passé.

Autres médicaments et ISOPTO TEARS

Si vous utilisez d'autres préparations oculaires, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

ISOPTO TEARS avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

ISOPTO TEARS peut être utilisé durant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ISOPTO TEARS n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Si votre vision est temporairement trouble après avoir utilisé ISOPTO TEARS, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire.

ISOPTO TEARS contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium, un conservateur qui peut provoquer une irritation de l'œil et qui est connu pour teinter les lentilles de contact souples. **Si vous portez des lentilles de contact**, vous devez les ôter avant d'utiliser ISOPTO TEARS, et vous devez attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Évitez le contact avec les lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER ISOPTO TEARS

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisez ISOPTO TEARS uniquement pour instiller des gouttes dans votre œil ou dans vos yeux.

ISOPTO TEARS peut être utilisé aussi bien chez l'enfant que chez l'adulte.

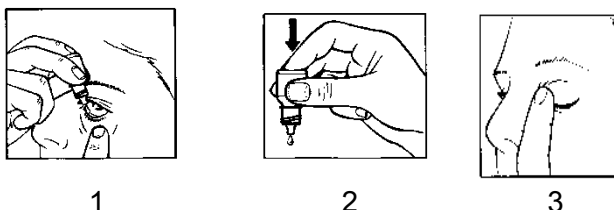
La dose recommandée est de :

- 1 ou 2 gouttes dans l'œil atteint, trois fois par jour ou aussi fréquemment que nécessaire pour calmer les symptômes d'irritation oculaire.

Si votre médecin vous a prescrit ISOPTO TEARS, il vous dira combien de temps vous devez l'utiliser. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est lâche, la retirer avant d'utiliser le produit.

Mode d'emploi:



1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser ISOPTO TEARS.
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du flacon de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 goutte(s) tombe(nt) dans le sillon entre l'œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et appuyez pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez si nécessaire les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.

Si vous avez utilisé plus de ISOPTO TEARS que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de ISOPTO TEARS que nécessaire dans votre œil, rincez-vous l'œil à l'eau tiède. Il ne devrait toutefois pas y avoir d'autres effets indésirables.
- Si vous avez accidentellement avalé ISOPTO TEARS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser ISOPTO TEARS

ISOPTO TEARS peut être utilisé aussi souvent que nécessaire, sauf si votre médecin vous a donné d'autres instructions. Si vous avez oublié d'utiliser votre collyre, mettez une dose dès que vous vous en souvenez.

Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques, attendez au moins 5 minutes entre l'administration des différents médicaments. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier lieu.

Si vous arrêtez d'utiliser ISOPTO TEARS

Lorsque vous arrêtez le traitement, les symptômes des yeux secs peuvent revenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec ISOPTO TEARS. La fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles (fréquence indéterminée) :

- Effets dans l'œil : vision trouble, douleur oculaire, sensation anormale dans l'œil, irritation oculaire, rougeur dans l'œil, allergie oculaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ISOPTO TEARS

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ISOPTO TEARS plus de 4 semaines après la première ouverture.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ISOPTO TEARS

- La substance active est l'hypromellose (5 mg/ml).

- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, le citrate de sodium, le phosphate disodique anhydrique, le dihydrophosphate de sodium monohydrique, le chlorure de sodium et l'eau purifiée (voir rubrique 2).

Aspect de ISOPTO TEARS et contenu de l'emballage extérieur

ISOPTO TEARS collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 10 ou 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Alcon NV

Medialaan 36
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE149161

Mode de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018.