

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

SICCAGENT 20 mg/ml collyre en solution

Povidone K25

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 après 3 jours.

Que contient cette notice ?:

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

1. QU'EST-CE QUE SICCAGENT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

SICCAGENT sont des larmes artificielles (contenant de la povidone).

SICCAGENT est indiqué :

- dans le traitement de tous les cas de sécrétion lacrymale insuffisante ou de mauvaise qualité (syndrome de l'œil sec) et
- est, également, utilisé pour protéger la cornée, par exemple, lorsque les paupières éraflent le globe oculaire.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SICCAGENT ?

N'utilisez jamais SICCAGENT :

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament. Ces composants figurent à la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Utilisez SICCAGENT uniquement en gouttes dans les **yeux**.
- En cas de céphalées, de douleurs oculaires, de modification de la vue, d'irritation des yeux ou d'une rougeur persistante, ou si vos symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 3 jours, interrompez alors l'utilisation de ce médicament et consultez votre médecin.

- **Si vous portez des lentilles de contact**

- Ne portez pas de lentilles de contact (rigides ou souples) pendant toute la durée du traitement par SICCAGENT.
- Dans le cas contraire, retirez-les avant d'utiliser SICCAGENT et attendez au moins 30 minutes avant de remettre vos lentilles.

- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de SICCAGENT en association avec d'autres médicaments ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus s'applique à votre cas ou si tel était le cas dans le passé. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Autres médicaments et SICCAGENT

Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins cinq minutes entre chaque application. Les pommades ophtalmiques doivent être appliquées en dernier.

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

SICCAGENT avec des aliments et des boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'effet sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

En cas de besoin, SICCAGENT peut être utilisé pendant la grossesse. SICCAGENT peut être utilisé pendant 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 votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si votre vision est temporairement floue après l'utilisation de SICCAGENT, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machine avant que votre vision ne soit redevenue normale.

SICCAGENT contient du chlorure de benzalconium

Le conservateur présent dans SICCAGENT (chlorure de benzalconium) peut provoquer une irritation de l'œil et décolorer les lentilles de contact souples. Il faut donc éviter tout contact entre ce médicament et des lentilles de contact souples. Retirez vos lentilles de contact avant l'administration de ce médicament et attendez au moins 30 minutes avant de les remettre.

3. COMMENT UTILISER SICCAGENT ?

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.

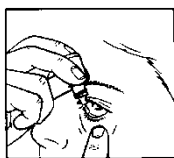
La dose recommandée est de :

- 1 goutte dans l'œil atteint, 4 à 5 fois par jour.

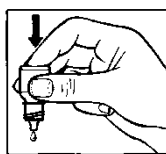
Si votre médecin vous a prescrit SICCAGENT, il vous indiquera la durée du traitement. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Consultez votre médecin, si vos symptômes s'aggravent ou persistent au-delà de 3 jours.

Mode d'emploi:



1



2



3

1. **Lavez-vous soigneusement les mains** avant d'utiliser SICCAGENT.
2. Placez-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 polluer 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 de votre œil sans le toucher, puis appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 goutte tombe 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 comprise 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 SICCAGENT que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de SICCAGENT **dans l'œil** que nécessaire, rincez l'œil à l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'au moment de la prochaine application.
- Si vous avez **avalé** accidentellement SICCAGENT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Si vous avez oublié d'utiliser SICCAGENT

Instillez la dose oubliée dès que possible. **Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée.** Lorsqu'il est presque temps d'instiller la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante selon la posologie habituelle.

Si vous arrêtez de prendre SICCAGENT

Les symptômes de sécheresse oculaire peuvent réapparaître dès que vous arrêtez le traitement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables sont classés par fréquence d'apparition : « **très fréquents** » : peuvent toucher plus de 1 patient sur 10, « **fréquents** » : peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100, « **peu fréquents** » : peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 1000, « **rare**s » : peuvent toucher de 1 à 10

patients sur 10 000, « **très rares** » : peuvent toucher moins de 1 patient sur 10 000 et « **fréquence indéterminée** » : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**
 - **Fréquentes** : sensation de brûlure, de larmes collantes légère et passagère
 - **Fréquence indéterminée** : vision trouble, douleurs oculaires, démangeaisons oculaires, irritation de œil, sensation anormale dans œil, rougeur oculaire.
- **Réactions dans d'autres parties du corps :**
 - **Très rares** : hypersensibilité, irritation.

Si vous souffrez beaucoup de 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.

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 SICCAGENT ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à une température inférieure à 25 °C.

Ne pas utiliser SICCAGENT plus de 4 semaines après la première ouverture du flacon.

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. 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 SICCAGENT

- La substance active est la povidone K25 (20,0 mg/ml).
- Les autres excipients sont le chlorure de benzalconium, l'acide borique, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée.

Voir aussi la rubrique 2 « SICCAGENT contient du chlorure de benzalconium ».

Aspect de SICCAGENT et contenu de l'emballage extérieur

SICCAGENT collyre est une solution transparente incolore à jaune pâle emballé en flacon plastique stilligoutte de 10 ml ou 15 ml.

Toutes les présentations nommées peuvent ne pas être commercialisées.

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 Vilvorde

Fabricant

SA ALCON-COUVREUR NV

Rijksweg 14
B-2870 Puurs

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE169644

Mode de livraison : médicament sans ordonnance.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2018.

Date d'approbation: 03/2018