

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **OCULOTECT UNIDOSE 50 mg/ml collyre Polyvidone**

**Veuillez 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 OCULOTECT UNIDOSE et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCULOTECT UNIDOSE
3. Comment utiliser OCULOTECT UNIDOSE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver OCULOTECT UNIDOSE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que OCULOTECT UNIDOSE et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le collyre OCULOTECT UNIDOSE est utilisé chez l'adulte :

- en cas de sécheresse oculaire. Le collyre OCULOTECT UNIDOSE remplace le liquide lacrymal en cas de film lacrymal instable ou d'irrigation insuffisante de la surface de l'œil. OCULOTECT UNIDOSE est adsorbé à la surface de la cornée et forme un film liquide.
- pour humidifier les lentilles souples et rigides.

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

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCULOTECT UNIDOSE ?**

##### **N'utilisez jamais OCULOTECT UNIDOSE :**

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

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OCULOTECT UNIDOSE.

- Si vous souffrez de maux de tête, de douleurs aux yeux, de modification de votre acuité visuelle, d'irritation oculaire, de rougeur persistante ou si l'affection s'aggrave ou ne s'améliore pas, arrêtez d'utiliser le collyre et consultez votre médecin.

##### **Autres médicaments et OCULOTECT UNIDOSE**

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

A ce jour, aucune interaction entre le collyre OCULOTECT UNIDOSE et d'autres médicaments n'a été rapportée. En cas de traitement simultané avec un autre collyre, il convient d'attendre au moins 5 minutes entre l'utilisation des deux produits, afin d'éviter que le principe actif d'OCULOTECT UNIDOSE ne soit pas éliminé. Le collyre OCULOTECT UNIDOSE doit toujours être instillé en dernier lieu.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

OCULOTECT UNIDOSE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription de votre médecin.

OCULOTECT UNIDOSE ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement, sauf sur prescription de votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il se peut que la vision devienne provisoirement floue immédiatement après l'instillation de OCULOTECT UNIDOSE. Attendez que votre vision redevienne normale avant de conduire ou d'utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser OCULOTECT UNIDOSE ?**

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

Utilisez OCULOTECT UNIDOSE uniquement pour une instillation dans votre œil (yeux).

La dose recommandée est de:

- En cas de sécheresse oculaire : 1 goutte d'OCULOTECT UNIDOSE 4 fois par jour selon la gravité de l'affection ou selon les besoins.
- Pour humidifier les lentilles de contact : versez 1 goutte sur la lentille avant de l'insérer dans l'œil.

### **Mode d'emploi**

En cas de sécheresse oculaire :

- Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas et instillez les gouttes dans l'espace ainsi créé.
- Le collyre OCULOTECT UNIDOSE est une solution qui est stérile jusqu'à l'ouverture de la fermeture originale.
- Évitez de toucher l'embout de la pipette avec les doigts et de le mettre en contact avec une surface quelconque, l'œil, les paupières ou les cils afin de ne pas contaminer le contenu de la pipette.
- Évitez également le contact de l'œil avec la pipette pour ne pas blesser l'œil.

Pour humidifier les lentilles de contact : versez 1 goutte sur la lentille avant de l'insérer dans l'œil.

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

### **Si vous avez utilisé plus d'OCULOTECT UNIDOSE que vous n'auriez dû**

Aucun effet indésirable n'est attendu.

Si vous avez utilisé trop d'OCULOTECT UNIDOSE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous devez utiliser d'autres collyres ou pommades ophtalmiques**, attendez au moins 5 minutes entre chaque administration de médicament. Les pommades ophtalmiques seront appliquées en dernier lieu.

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, selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Affections oculaires**

Fréquent : irritation des yeux, sensation anormale dans l'œil

Fréquence indéterminée : vue trouble, douleur oculaire, démangeaison dans l'œil, rougeur de l'œil

##### **Affections du système immunitaire**

Très rare : irritation ou allergie (réactions d'hypersensibilité)

##### **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: 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](http://www.afmps.be), e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### **5. Comment conserver OCULOTECT UNIDOSE**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- A conserver dans l'emballage original à l'abri de la lumière.
- Le contenu de la pipette reste stérile jusqu'à cassure de la fermeture originale. OCULOTECT UNIDOSE doit être utilisé immédiatement après ouverture. Jetez la pipette après usage. Ne conservez aucun reste inutilisé.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur 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 OCULOTECT UNIDOSE**

- La substance active est la polyvidone.
- Les autres composants sont l'acide borique, le chlorure de sodium, le lactate de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de calcium, le chlorure de magnésium et l'eau purifiée/l'eau pour injection.

##### **Aspect de OCULOTECT UNIDOSE et contenu de l'emballage extérieur**

OCULOTECT UNIDOSE est un collyre stérile, limpide, incolore à jaune clair.

OCULOTECT UNIDOSE est disponible en 20 emballages plastiques transparents pour usage unique et contenant 0,4 ml.

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

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

**Fabricant**

S.A. Alcon-Couvreur N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgique

EXCELVISION SAS  
27, Rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
France

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amans

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE190276**

**Mode de délivrance : médicament non soumis à prescription médicale.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {05/2020}.**