Dénomination du médicament

FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution
Povidone

Encadré

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 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. 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 FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
3. Comment utiliser FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?
6. Contenu de l?emballage et autres informations.

1. QU?EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique AUTRES MEDICAMENTS OPTALMOLOGIQUES - code ATC : S01XA20
Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D?UTILISER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

N?utilisez jamais FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution.

Mise en garde et précautions d?emploi

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Evitez de toucher l'?il avec l'embout du flacon.
- Rebouchez le flacon après utilisation.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution contient des phosphates

Ce médicament contient 0,0377 mg de phosphates par goutte équivalent à 1,25 mg/ml (voir section 4).

3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

Posologie

Instillez 1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

1) Laver vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

2) Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'?il ou les paupières.

3) Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur dans l'?il à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

4) Reboucher le flacon après utilisation.

Si vous avez pris plus de FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution que vous n?auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution

Instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution

Sans objet.

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.

- Occasionnellement: sensation transitoire de brûlure ou d'?il collé.
- Rarement: réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l?avant de l??il) les phosphates peuvent causer, dans de très rare cas, des troubles de la vision en raison de l?accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?

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

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre peut être conservé 12 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

N?utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l?égout ou 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 FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution

- La substance active est :

Povidone..... 1,500 g

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Qu?est-ce que FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution et contenu de l?emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution. Flacon compte-gouttes de 10 ml.

Titulaire de l?autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

Z.I. DU BREZET

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l?autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION

27 RUE DE LA LOMBARDIERE

ZI LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

ou

FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.

VIA E. FERMI, 50

20019 SETTIMO MILANESE

ITALIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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