

NOTICE

Notice : information du patient

Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose Chlorhydrate de lidocaïne

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.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Ophtesic et dans quel cas est-il utilisé

Ophtesic est un gel ophtalmique anesthésique utilisé pendant les procédures ophtalmiques.

Ophtesic est utilisé pour produire une perte temporaire de sensibilité au niveau de l'œil avant et pendant certains types de procédures réalisées par votre médecin.

Ophtesic doit commencer à agir dans les 5 minutes suivant son application par votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ophtesic

N'utilisez jamais Ophtesic :

- Si vous êtes allergique à la lidocaïne, à un autre anesthésique local ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

- Exclusivement destiné à une utilisation par voie ophtalmique.
- L'utilisation prolongée de ce type d'anesthésique oculaire peut induire une opacification de la cornée.
- Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose est destiné à une administration unique et doit être jeté immédiatement après l'utilisation.

Autres médicaments et Ophtesic

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

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 avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut être floue pendant un certain temps juste après l'utilisation d' Ophthesic. Ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine jusqu'à la disparition de cet effet.

3. Comment utiliser Ophthesic

Ophthesic sera appliqué sur votre œil/vos yeux par le médecin avant la procédure ophtalmique.

Posologie

Cinq minutes avant la procédure, votre médecin appliquera le gel sur la surface et les annexes de votre œil/vos yeux.

La dose recommandée est de 1 gramme de gel sur la surface de l'œil qui suffit généralement pour obtenir une anesthésie initiale. Une quantité supplémentaire peut être utilisée en fonction la taille de l'œil ou de la durée de la procédure.

Une quantité de 1 gramme correspond à environ un tiers d'un tube.

Le médecin ne doit pas dépasser la quantité d'un tube par œil ou par procédure.

Le gel peut être réappliqué pour maintenir l'effet anesthésique.

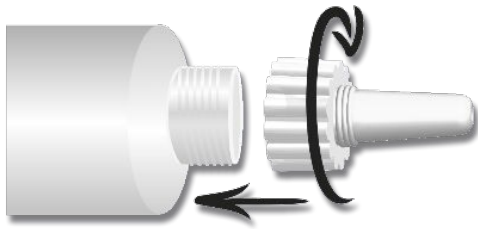
Mode d'administration

Votre médecin doit précéder comme suit :

1. Le papier du blister doit être détaché pour ouvrir l'emballage, puis le tube et l'embout doivent être retirés de la plaquette thermoformée stérile et leur intégrité doit être vérifiée.



2. Les deux parties doivent être assemblées en vissant l'embout sur le tube, et dans le sens des aiguilles d'une montre pour percer la membrane de scellage en aluminium.



3. Le tube doit être tenu avec l'embout vers le bas, puis presser doucement sur les côtés pour faire sortir le gel et appliquer sur la surface et les annexes de l'œil.

4. Le gel doit rester en place pendant 3 à 5 minutes avant d'être rincé. Ni l'œil ni la paupière ne doit être touché avec l'extrémité de l'embout.

5. Le tube et la plaquette doivent être jetés après l'utilisation.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ophthesic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

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 suivants ont été décrits selon une fréquence indéterminée :

- rougeur conjonctivale
- modifications de l'épithélium cornéen
- sensation de brûlure oculaire
- inflammation ponctuée de la cornée
- gonflement de la cornée
- maux de tête

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Ophtesic

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Le produit est destiné à un usage unique et doit être jeté immédiatement après l'utilisation.

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 Ophtesic

- La substance active est la lidocaïne : 1 gramme de gel contient 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne (anhydre).
- Les autres composants sont : hypromellose (E464), hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH), acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ophtesic et contenu de l'emballage extérieur

Ophtesic est un gel transparent et incolore fourni dans un tube de 3,5 g.

Boîte de 1, 20 ou 100 tubes.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Doliage Développement (LDD)
93, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
France

Représentant local

Horus Pharma Belux
Lenniksebaan 451
B-1070 Bruxelles

Fabricant

RECIPHARM KARLSKOGA AB
Björnbomsvägen 5 – Box 140
691 33 Karlskoga
Suède

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE : BE543795

LU : 2020020051

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Autriche : Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis

Belgique : Ophtesic 20 mg/g, ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik/ Ophtesic 20 mg/g Augengel im Einzeldosisbehältnis/ Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

Danemark : Ophtesic, øjengel i enkeltdosisbeholder

Espagne : Ophtesic 20 mg/g, gel oftálmico en envase unidosis

Finlande : Ophtesic 20 mg/g, silmägeeli, kerta-annospakkaus/ Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare.

France : OPHTESIC 20 mg/g, gel ophtalmique en récipient unidose

Italie : Ophtesic 20 mg/g, gel oftalmico in contenitore monodose.

Luxembourg : Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

Norvège : Ophtesic 20 mg/g øyegel i endosebeholder

Pays Bas : OPHTESIC 20 mg/g ooggel in verpakking voor éénmalig gebruik

Pologne: OPHTESIC 20mg/g żel do oczu w pojemniku jednodawkowym

Suède: Ophtesic 20 mg/g ögongel i endosbehållare

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.