

NOTICE : Information du patient

Combiflure 1,25 mg/ml + 3 mg/ml, collyre en solution

fluorescéine sodique/chlorhydrate d'oxybuprocaine

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Combiflure collyre et dans quels cas est-il utilisé ?

Combiflure collyre contient comme substances actives de l'oxybuprocaine et de la fluorescéine. L'oxybuprocaine est un anesthésique local utilisé pour anesthésier temporairement la surface de l'œil. La fluorescéine est un colorant qui facilite le diagnostic des lésions de la cornée. Ce collyre est à usage diagnostique. Il est utilisé dans le cadre de mesures de la pression oculaire et d'exams de lésions de la cornée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Combiflure collyre ?

N'utilisez jamais Combiflure collyre :

- si vous êtes allergique à l'oxybuprocaine, à la fluorescéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres anesthésiques locaux du groupe de l'acide para-aminobenzoïque ou aux additifs du groupe des parabènes.

Avertissements et précautions

Retirez vos lentilles de contact avant l'administration de ce collyre car la fluorescéine contenue dans ce médicament est susceptible de provoquer un changement de couleur des lentilles de contact souples. Vous pouvez remettre vos lentilles de contact une heure après l'administration de ce médicament.

Évitez de frotter l'œil durant l'effet anesthésique.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de réaction allergique/anaphylactique grave (voir rubrique 4).

Autres médicaments et Combiflure collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Ce collyre est susceptible de diminuer les effets des sulfamides (médicaments utilisés pour le traitement des infections).

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 recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce collyre peut provoquer momentanément une vision floue. Abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'au retour d'une vision normale.

3. Comment administrer Combiflure collyre ?

Ce médicament est exclusivement à usage ophtalmique. Il vous sera administré par votre médecin. La dose usuelle chez les adultes et les patients pédiatriques est de 1 à 2 gouttes par œil. La surface de l'œil est anesthésiée en une minute, ce qui permet la mesure de la pression oculaire.

Si plusieurs médicaments sont appliqués dans le même œil, il convient de respecter un délai d'au moins 5 minutes entre les différents collyres.

Si vous avez reçu plus de Combiflure collyre que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable car le collyre est utilisé à la surface de l'œil (topique).

Si vous avez reçu plus de Combiflure que vous n'auriez dû, contactez votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

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.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des symptômes suivants (symptômes d'une grave réaction allergique/anaphylactique) : gonflement du visage, éruption cutanée, démangeaisons généralisées, urticaire, sensation d'oppression au niveau de la poitrine, difficultés à respirer, frissons, bouffées de chaleur, maux de tête, sensation de malaise général, nausées, nervosité, accélération de la pulsation cardiaque ou hypotension.

Autres effets indésirables potentiels :

Fréquents : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 10 :

- irritation oculaire
- sensation d'avoir un corps étranger dans l'œil après disparition de l'effet anesthésique
- lésion superficielle de la cornée (kératite ponctuée) lors d'utilisation récurrente

Rares : pouvant se manifester chez jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- gonflement de l'œil (de la cornée)
- anomalie de coloration de l'œil (de la cornée)
- inflammation de l'iris
- ralentissement de la pulsation cardiaque
- hypotension
- étourdissements
- nausées

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- vision temporairement floue après administration

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 : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, B-1210 Bruxelles.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

au Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm.

Site internet: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Combiflure collyre

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).
- La durée de conservation du flacon ouvert est de 28 jours lorsqu'il est conservé à une température inférieure à 25 °C.
- Conserver le flacon dans la boîte en carton afin de le protéger de la lumière.
- 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 Combiflure collyre

- Les substances actives sont la fluorescéine sodique et le chlorhydrate d'oxybuprocaine. Chaque ml de solution contient 1,25 mg de fluorescéine sodique et 3 mg de chlorhydrate d'oxybuprocaine.
- Les autres composants sont : chlorobutanol hémihydraté, chlorure de sodium, polyvinylpyrrolidone et eau pour préparations injectables.

Aspect de Combiflure collyre et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en solution. Solution limpide de couleur jaune (fluorescente), pratiquement exempte de particules.

Flacon en plastique blanc, bouchon à vis en plastique jaune.

Conditionnement : 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finlande

Fabricant

Santen Oy

Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finlande

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE530426

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 09/2022

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INFORMATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Se référer au résumé des caractéristiques du produit pour les informations de prescription complètes.

Présentation

Flacon en plastique (PP) blanc avec bouchon à vis en plastique (HDPE) jaune.
Conditionnement : 5 ml.

Posologie et mode d'administration

Adultes et patients pédiatriques : 1 à 2 gouttes dans l'œil. La surface de l'œil est anesthésiée en une minute, ce qui permet la mesure de la pression intraoculaire.

Précautions

Les lentilles de contact de tous types doivent être retirées avant l'utilisation du collyre. Les lentilles de contact peuvent être remises en place une heure après l'utilisation du collyre.

Application :

1. Ouvrir le flacon. Ne laisser l'embout compte-gouttes entrer en contact avec aucune surface, en raison du risque de contamination du contenu.
2. L'application est plus aisée lorsque le patient incline la tête en arrière ou est couché sur le dos.
3. Tirer la paupière inférieure du patient vers le bas et lui demander de regarder vers le haut. Presser légèrement le flacon et faire tomber une goutte dans le cul de sac de la paupière inférieure.
4. Immédiatement après application, demander au patient de garder l'œil fermé et d'appuyer avec l'index sur le coin intérieur de l'œil pendant une minute. Fermer le flacon.

Durée de conservation

2 ans. La durée de conservation du flacon ouvert est de 28 jours lorsqu'il est conservé à une température inférieure à 25 °C.

Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C). Les flacons ouverts peuvent être conservés pendant 28 jours à une température inférieure à 25 °C. Conserver le flacon dans la boîte en carton afin de le protéger de la lumière.

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.