

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

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

**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.

#### **Que contient cette notice ?**

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

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

Le collyre OCULOTECT est utilisé chez l'adulte pour le traitement de la sécheresse oculaire.

Le collyre OCULOTECT remplace le liquide lacrymal en cas de film lacrymal instable ou d'irrigation insuffisante de la surface de l'œil. OCULOTECT est adsorbé à la surface de la cornée et forme un film liquide.

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 ?**

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

- 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**

- Le collyre OCULOTECT contient du chlorure de benzalkonium comme conservateur. Le chlorure de benzalkonium peut irriter l'œil et teinter les lentilles de contact souples. Évitez dès lors tout contact avec des lentilles de contact souples.
- Les lentilles de contact doivent être retirées lors de l'instillation des gouttes. Attendez au moins 15 minutes après l'instillation des gouttes avant de remettre les lentilles de contact.

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

- Si vous souffrez de maux de tête, de douleurs oculaires, de modification de votre vue, d'irritation oculaire, de rougeur persistante ou si votre affection s'aggrave ou persiste, arrêtez l'utilisation et consultez votre médecin.

### **Autres médicaments et OCULOTECT**

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

A ce jour, aucune interaction entre OCULOTECT collyre 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 ne soit pas éliminé. Le collyre OCULOTECT 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 ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription de votre médecin. OCULOTECT 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 floue immédiatement après l'instillation des gouttes OCULOTECT. Attendez que votre vision redevienne nette avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **OCULOTECT contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,0018 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,05 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

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

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.

Si, après enlèvement du bouchon, l'anneau de sécurité enfant s'est détaché, il faut le retirer avant d'utiliser le produit.

Utilisez OCULOTECT uniquement pour instiller dans votre œil (vos yeux).

La dose recommandée est de :

1 goutte d'OCULOTECT 4 fois par jour selon la gravité de l'affection ou selon les besoins.

### **Mode d'emploi**

- Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas et instillez la goutte dans l'espace ainsi créé.
- Le collyre OCULOTECT est une solution qui est stérile jusqu'à l'ouverture de la fermeture originale.
- Évitez de toucher le compte-goutte avec les doigts et le contact avec n'importe quelle surface, l'œil, les paupières ou les cils, pour ne pas contaminer le contenu du flacon.
- Évitez également le contact de l'œil avec le compte-gouttes pour ne pas blesser l'œil.

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

**Si vous avez utilisé plus de OCULOTECT que vous n'auriez dû**

Aucun effet indésirable n'est attendu.

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

**Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques**, attendez au moins 5 minutes entre chaque 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 selon la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Affections oculaires**

Fréquent : irritation oculaire, 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**

- 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 du flacon reste stérile jusqu'à ouverture de la fermeture originale. Après ouverture, le collyre peut être utilisé pendant 4 semaines.

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**

- La substance active est la polyvidone
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (conservateur), 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 pour injection.

Voir également la rubrique 2 « OCULOTECT contient du chlorure de benzalkonium ».

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

OCULOTECT est un collyre stérile, translucide, incolore à jaune clair.

OCULOTECT est disponible dans un flacon en plastique de 10 ml avec embout compte-gouttes et bouchon à visser avec anneau de sécurité intégré.

#### **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**

EXCELVISION SAS  
27, rue de la Lombardière  
07100 Annonay  
France

S.A. ALCON-COUVREUR N.V.  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgique

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

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché : BE190285**

**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 02/2021**