Notice : information de l'utilisateur

Pred Forte 1,0 % collyre en suspension

Acétate de prednisolone-21

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 Pred Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pred Forte
3. Comment utiliser Pred Forte
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Pred Forte
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Pred Forte et dans quel cas est-il utilisé ?

Pred Forte contient la substance active appelée acétate de prednisolone-21, qui appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires stéroïdiens.

Pred Forte est indiqué chez les adultes en cas d'inflammations non infectées et allergiques de l'œil telles que l'inflammation aiguë et chronique de la conjonctive, différentes formes d'inflammation de la cornée (par exemple, keratitis disciformis, keratitis parenchymatosa), l'inflammation de la sclérotique, réaction inflammatoire de l'iris et du corps ciliaire, ainsi qu'en cas d'inflammations après intervention chirurgicale de l'œil (en l'absence d'infection), surtout lorsque l'on souhaite une diminution rapide de l'inflammation. Il réduit l'irritation, la sensation de brûlure, la rougeur et le gonflement de l'œil dus aux produits chimiques, à la chaleur, au rayonnement, à une allergie ou à la présence d'un corps étranger dans l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Pred Forte ?

N'utilisez jamais Pred Forte
- si vous êtes allergique au prednisolone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous souffrez d'une varicelle, infection virale, bactérienne ou fongique de l'œil ;
- si vous avez des lésions ou processus d'ulcération de la cornée ;
- si vous souffrez de glaucome ;
- si vous avez eu une infection préalable à l'herpès simplex.

Avertissement et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pred Forte.

Avant d'utiliser Pred Forte, prévenez votre médecin :
- si vous présentez ou avez déjà présenté une ulcération à l'œil ou si vous avez présenté une affection ou reçu un traitement à l'œil à l'origine d'un amincissement des tissus ;
- si vous souffrez de glaucome ou êtes traité(e) pour une élévation de la tension intraoculaire ;
- si vous avez été opéré(e) de la cataracte ;
- si vous présentez ou avez déjà présenté une infection bactérienne, virale ou fongique de l'œil.

Avant d'utiliser Pred Forte, prévenez votre médecin si vous utilisez ou avez utilisé d'autres collyres stéroïdiens, car une utilisation fréquente ou prolongée de ces produits peut entraîner des effets indésirables supplémentaires.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Les gouttes ophtalmiques qui contiennent des corticoïdes ne peuvent pas être utilisées pendant plus de 10 jours, hormis sous la surveillance stricte de votre médecin et moyennant des contrôles réguliers de la tension intra-oculaire.

Enfants et adolescents
Voir « Pred Forte contient le chlorure de benzalkonium et l'acide borique ».

Autres médicaments et Pred Forte
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans prescription.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de Pred Forte et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH: ritonavir, cobicistat).

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 avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de Pred Forte 1 % durant l'allaitement et les trois premiers mois de la grossesse n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Une vue trouble temporaire peut survenir après l'instillation de Pred Forte. Aussi longtemps que votre vision n'est pas redevenue claire et que les symptômes n'ont pas disparu, il convient de vous garder de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Pred Forte contient du chlorure de benzalkonium, du polysorbate 80 et de l'acide borique.

Chlorure de benzalkonium
- Ce médicament contient 0,06 mg de chlorure de benzalkonium par 1 ml.
- Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre 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'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Polysorbate 80

- Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques.

Acide borique

- Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 12 ans sans avis médical, car il contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

3. Comment utiliser Pred Forte ?

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.

La dose recommandée est de 1 à 2 gouttes dans l'œil/les yeux affecté(s), 2 à 4 fois par jour.
Durant le premier jour ou les deux premiers jours du traitement, vous pouvez appliquer vos gouttes aussi souvent qu'une fois par heure. Cette pratique n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans et pendant la grossesse pour réduire l'exposition à l'acide borique.

Utilisation chez les enfants

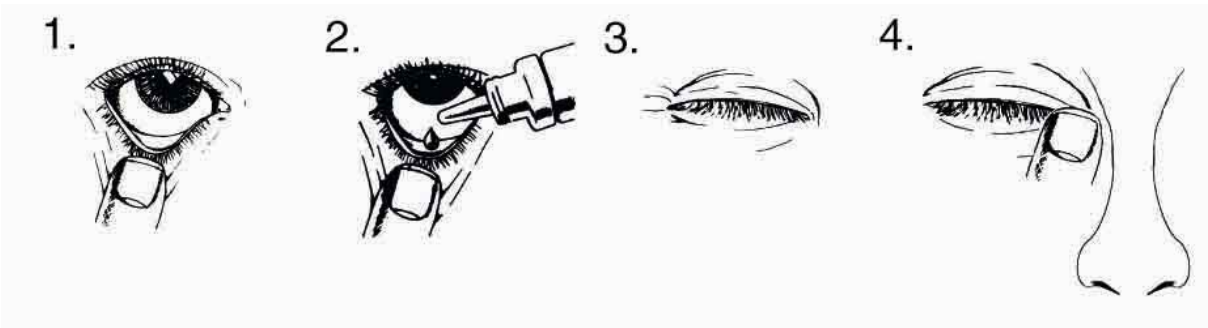
La sécurité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été déterminées. Aucune posologie ne peut être recommandée.

Patients âgés
Aucune différence n'a été observée en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité entre les patients jeunes et plus âgés.

Instructions d'utilisation
Ne pas utiliser le flacon si le joint autour du goulot est rompu avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.

Retirer les lentilles de contact avant application (voir aussi 'Pred Forte contient le chlorure de benzalkonium'.

Mettez les gouttes de la façon suivante :



1. Lavez-vous les mains. Secouez bien le flacon avant l'utilisation. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond ;
2. Abaissez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'une petite poche se forme ;
3. Renversez le flacon et pressez-le pour libérer une ou deux goutte(s) dans chaque œil nécessitant un traitement ;
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil. Appuyez votre doigt contre le coin interne de votre œil (du côté de l'œil proche du nez) pendant 2 minutes.

Pour éviter toute lésion oculaire ou contamination, veillez à ce que la pipette du compte-gouttes ne touche pas votre œil ni aucun autre élément. Ne laissez personne d'autre que vous utiliser le flacon car cela risquerait de propager l'infection.

Remettez le bouchon et refermez-le à fond immédiatement après utilisation.
Essuyez tout excès de liquide éventuellement présent sur votre joue au moyen d'un tissu propre.

Il est très important d'appliquer correctement votre collyre. Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Pred Forte que vous n'auriez dû
Il est peu probable que l'instillation d'un trop grand nombre de gouttes dans l'œil/les yeux entraîne des effets indésirables. Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil/vos yeux, rincez celui-ci/ceux-ci à l'eau claire. Appliquez la dose suivante à l'heure prévue.

Si, par accident, quelqu'un boit ce médicament, contactez immédiatement votre médecin. On boira beaucoup afin de diluer le produit.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Pred Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Pred Forte
Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée, puis appliquez la dose suivante comme d'habitude et poursuivez votre traitement normalement.
N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Pred Forte
Pred Forte doit être utilisé conformément aux conseils de votre médecin. N'arrêtez pas d'utiliser Pred Forte avant que votre médecin ne vous y autorise.

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 secondaires suivants sont tous classés sous la fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous souffrez:
- d'ulcération sur la surface de l'œil;
- d'une douleur importante dans l'œil.

Consultez votre médecin si l'un des effets suivants devient gênant ou perdure :

fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- réaction allergique;
- urticaire;
- maux de tête;
- augmentation de la tension intraoculaire;
- opacification du centre de l'œil (cataracte);
- pénétration oculaire;
- infections de l'œil (y compris des infections provoquées par des bactéries, des champignons ou des virus);

- irritation de l'œil;
- vision altérée;
- dilatation de la pupille;
- modification du goût;
- douleur dans l'œil;
- éruption ou démangeaison;
- sensation d'un corps étranger dans l'œil;
- rougeur de l'œil;
- affaissement de la paupière *;
- vision floue.

* Usage prolongé

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

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 Pred Forte

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

A conserver à température ambiante (15°-25°C).
Le flacon doit est conservé en position verticale.

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

Jetez le flacon 28 jours après ouverture, même s'il y a encore de la solution dedans.

Ne pas utiliser Pred Forte si vous constatez que le joint autour du goulot est rompu.

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 Pred Forte

- La substance active est l'acétate de prednisolone-21 10 mg/ml.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium - polysorbate 80 – acide borique - citrate de sodium dihydraté – chlorure de sodium - édetate disodique - méthylhydroxypropylcellulose – acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium – eau purifiée. Voir rubrique 2 « Pred Forte contient du chlorure de benzalkonium**,** du polysorbate 80 et de l'acide borique »

Aspect de Pred Forte et contenu de l'emballage extérieur

Collyre blanc opaque, stérile en suspension microfine
1 flacon compte-gouttes de 5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

Fabricant

Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlande

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE141452.
LU : 2008100040

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.