

**Notice : information de l'utilisateur**

**FLUCON 1 mg/ml collyre en suspension**

Fluorométholone

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

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

FLUCON est un médicament contre les inflammations oculaires (contient de la fluorométholone).

Il est utilisé pour le traitement :

- d'inflammations non contaminées de la surface oculaire (conjonctive et cornée) et de la partie antérieure de l'intérieur de l'œil (segment antérieur), lorsqu'elles réagissent aux corticostéroïdes
- d'inflammations oculaires postopératoires
- d'inflammations du globe oculaire associées à un glaucome (une maladie oculaire causée par une hypertension dans l'œil), car FLUCON n'augmente que légèrement la tension oculaire.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUCON ?**

**N'utilisez jamais FLUCON :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une (éventuelle) infection oculaire causée par un virus (par exemple kératite à Herpes simplex, vaccine ou varicelle/Herpes Zoster), par un champignon ou par une bactérie (par exemple bactérie de la tuberculose).
- si vous souffrez d'une infection ou d'une lésion de la surface de l'œil.

**Avertissements et précautions**

- Utilisez FLUCON pour une instillation dans les **yeux** uniquement.
- Si vous souffrez d'un **glaucome** ou de **diabète**, votre tension oculaire devra être contrôlée chaque semaine par votre médecin.
- Si vos **symptômes s'aggravent ou réapparaissent subitement**, consultez votre médecin. Il se peut que vous deveniez plus sensible aux infections oculaires lors de l'utilisation de ce médicament.

## Notice

- Si vous souffrez d'une **infection**, votre médecin vous prescrira un autre médicament pour traiter cette infection.
- Si vous êtes traité(e) pour une **infection oculaire herpétique**, vous devrez faire régulièrement examiner vos yeux par votre médecin.
- Ce médicament peut ralentir la cicatrisation d'une **lésion oculaire**. On sait aussi que les AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) topiques ralentissent ou retardent la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.
- Si vous souffrez d'une maladie provoquant un **amincissement des tissus oculaires** (cornée ou sclère), demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament peut provoquer une perforation du globe oculaire.
- Si vous utilisez FLUCON de manière prolongée, vous pouvez :
  - développer une élévation de la tension oculaire. Votre tension oculaire doit être régulièrement contrôlée par votre médecin. Ceci est particulièrement important chez les patients pédiatriques étant donné que le risque d'hypertension oculaire provoquée par les corticostéroïdes peut être plus élevé chez l'enfant et peut se manifester plus tôt que chez l'adulte. Demandez conseil à votre médecin, surtout en cas d'utilisation chez un enfant. Le risque d'hypertension intraoculaire induite par les corticostéroïdes et/ou de développement d'une cataracte est accru chez les patients qui présentent une prédisposition (p.ex. diabète).
  - développer une cataracte (opacification du cristallin).
  - ce médicament peut, surtout en cas de doses élevées ou d'utilisation prolongée, diminuer la production naturelle de l'hormone cortisol et induire en conséquence un ralentissement de la croissance chez l'enfant.
- Des effets secondaires des corticostéroïdes (comme un gonflement au niveau du tronc et du visage avec prise de poids) peuvent survenir lorsque des corticostéroïdes comme la fluorométholone passent dans le sang. Cela peut se produire après un traitement intensif ou de longue durée avec un corticostéroïde ophtalmique comme FLUCON chez les patients prédisposés, notamment les enfants et les patients traités par un médicament qui contient du ritonavir ou du cobicistat. Informez votre médecin si vous constatez un gonflement au niveau du tronc et du visage avec prise de poids.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
  - Ne portez pas de lentilles de contact (dures ou souples) pendant le traitement d'une inflammation oculaire.
  - Si vous continuez quand même à porter des lentilles de contact, ôtez-les avant d'utiliser FLUCON et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et FLUCON ».
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

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

### Enfants

FLUCON ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

### Autres médicaments et FLUCON

Si vous utilisez d'autres produits ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque application. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier.

Informez votre médecin si vous utilisez un des médicaments suivants :

- collyre provoquant une dilatation de la pupille (notamment de la classe des anticholinergiques comme l'atropine)
- médicaments contre le glaucome.

## Notice

Veillez surtout à informer votre médecin si vous utilisez des AINS topiques. L'utilisation concomitante de stéroïdes topiques et d'AINS topiques peut augmenter les problèmes de cicatrisation de la cornée.

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

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

### **FLUCON avec des aliments et boissons**

La consommation d'aliments et de boissons n'a pas d'influence sur votre traitement.

### **Grossesse et allaitement**

N'utilisez pas FLUCON durant la grossesse ou l'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 d'utiliser ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous avez la vue floue pendant quelques temps après l'utilisation de FLUCON, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines avant que votre vue ne soit à nouveau nette.

### **FLUCON contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml, équivalent à 0,1 mg/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 port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement d'une inflammation oculaire car ceci peut aggraver l'affection.

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.

### **FLUCON contient des phosphates**

Ce médicament contient 8,5 mg de dihydrogénophosphate monohydraté par 5 ml, équivalent à 1,2 mg de phosphates/ml et 12,5 mg de phosphate disodique par 5 ml, équivalent à 1,75 mg de phosphates/ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'oeil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

## **3. Comment utiliser FLUCON ?**

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 atteint, 2 à 4 fois par jour.
- Durant les premières 24 à 48 heures, la dose peut être augmentée sans danger à 2 gouttes toutes les

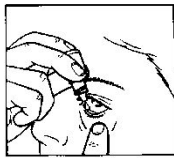
## Notice

heures.

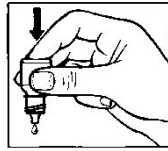
Après avoir retiré le capuchon, si la bague de sécurité est lâche, la retirer avant d'utiliser le médicament.

Utilisez FLUCON pour une instillation dans l'œil (les yeux) uniquement.

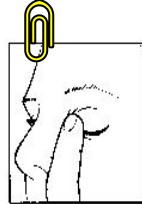
### Mode d'utilisation :



1



2



3

1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser FLUCON.
2. **Bien agiter avant l'emploi.**
3. Installez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
4. Dévissez le bouchon du flacon.
5. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, sans quoi son contenu pourra être contaminé.
6. Tenez le flacon à l'envers d'une main, entre le pouce et le majeur.
7. Penchez la tête en arrière.
8. Tirez la paupière inférieure de l'œil atteint vers le bas à l'aide d'un doigt de l'autre main (Figure 1).
9. Approchez le compte-goutte de l'œil sans le toucher et appuyez **délicatement** sur le dessous du flacon avec votre index (Figure 2) afin qu'1 ou 2 goutte(s) tombe(nt) dans l'espace entre l'œil et la paupière inférieure.
10. **Fermez l'œil et appuyez avec un doigt au niveau de l'angle de l'œil près du nez pendant 2 minutes** (Figure 3). Ceci limite la quantité de médicament passant dans le sang.
11. Répétez, si nécessaire, les étapes 6 à 10 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.

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

### Durée du traitement :

- Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez utiliser FLUCON. **N'arrêtez pas prématurément le traitement.**
- En cas de glaucome, l'utilisation de FLUCON doit être limitée à 2 semaines, sauf si votre médecin vous a indiqué autre chose (voir « Avertissements et précautions »).

### Si vous avez utilisé plus de FLUCON que vous n'auriez dû

- Si vous avez instillé plus de FLUCON **dans votre œil** que nécessaire, rincez-le à l'eau tiède. N'en instillez plus jusqu'au moment de votre dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop de FLUCON ou si vous en avez accidentellement **avalé**, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (**070/245.245**).

### Si vous oubliez d'utiliser FLUCON

Instillez la dose oubliée dès que possible. **N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'instiller.** S'il est presque temps d'instiller la dose suivante, ignorez la dose oubliée et reprenez votre schéma d'administration habituel.

### Si vous arrêtez d'utiliser FLUCON

**N'arrêtez pas prématurément le traitement** même si les symptômes ont disparu. Si vous arrêtez ce

médicament trop tôt, les symptômes peuvent réapparaître.

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 ont été classés selon leur fréquence d'apparition : « **très fréquent** » : survient chez plus d'1 patient sur 10, « **fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 100, « **peu fréquent** » : chez 1 à 10 patients sur 1 000, « **rare** » : chez 1 à 10 patients sur 10 000, « **très rare** » : chez moins d'1 patient sur 10 000 et « **fréquence indéterminée** » : ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires :**
  - **Peu fréquent** : irritation oculaire – rougeur oculaire – pression intraoculaire augmentée.
  - **Rare** : gonflement de l'œil – démangeaisons oculaires – cataracte sous-capsulaire – glaucome – infection oculaire (aggravation ou secondaire) – trouble du champ visuel – diminution de l'acuité visuelle.
  - **Très rare** : perforation de la cornée.
  - **Fréquence indéterminée** : vision floue – douleur oculaire – inconfort dans l'œil – sensation anormale dans l'œil – augmentation de la production lacrymale.
- **Réactions dans d'autres parties du corps :**
  - **Rare** : hypersensibilité – retard de cicatrisation.
  - **Fréquence indéterminée** : altération du goût.

#### 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 :

**Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

#### 5. Comment conserver FLUCON ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

**Ne pas utiliser FLUCON au-delà de 4 semaines après la première ouverture.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après la mention 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

## Notice

l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient FLUCON :**

- La substance active est la fluorométholone (1 mg/ml).
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, chlorure de sodium, édétate disodique, alcool polyvinylique, hypromellose, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique concentré et eau purifiée.

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

FLUCON collyre en suspension est fourni dans un flacon en plastique avec compte-gouttes de 5 ml muni d'un bouchon à vis.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

##### **Fabricant**

SA ALCON-COUVREUR NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Espagne

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Espagne

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE115297**

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2023**