

Dénomination du médicament

SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique

Carbomère 974 P

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?
3. COMMENT UTILISER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SICCAFLUID est un substitut lacrymal contenant une substance lubrifiante appelée Carbomère 974P.

Indications thérapeutiques

Il s'agit d'un gel ophtalmique indiqué pour soulager les symptômes de la sécheresse oculaire (douleur, brûlure, irritation ou sécheresse) causés par une production insuffisante de larmes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez JAMAIS SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique:

si vous êtes allergique (hypersensible) au Carbomère ou à l'un des autres composants de SICCAFLUID [listés à la rubrique 6 "Que contient SICCAFLUID"](#).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique :

si vous portez des lentilles de contact souples : vous devez les retirer avant d'utiliser SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique. Après instillation de SICCAFLUID, attendez 30 minutes avant de remettre vos lentilles de contact. Voir aussi à la rubrique 2, « Informations importantes concernant certains composants de SICCAFLUID ».

si les symptômes s'aggravent ou persistent après avoir commencé le traitement avec SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique : Consulter votre médecin.

□NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :

La sécurité et l'efficacité de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous devez utiliser un autre médicament ophtalmique durant le traitement avec SICCAFLUID: premièrement appliquez l'autre médicament ophtalmique, attendez 15 minutes, puis utilisez SICCAFLUID.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, demandez l'avis de votre médecin avant de commencer à utiliser SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique. Il/elle décidera si vous pouvez l'utiliser.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre vision peut être brouillée pendant un court instant juste après l'instillation de SICCAFLUID. Vous ne devez pas conduire un véhicule ou utiliser des machines avant que votre vision ne soit redevenue normale.

Liste des excipients à effet notable

Informations importantes concernant certains composants de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique:

Si vous portez des lentilles de contact souples vous devez les retirer avant d'utiliser SICCAFLUID gel ophtalmique. Après avoir instillé SICCAFLUID, vous devez attendre 30 minutes avant de remettre vos lentilles de contact.

Ceci est important car un des composants de SICCAFLUID, appelé chlorure de benzalkonium, peut causer des irritations oculaires et changer la couleur des lentilles de contact souples.

3. COMMENT UTILISER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?



Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Si SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique vous a été prescrit, respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique est : 1 goutte dans l' (les) il (yeux) malade(s), jusqu'à 4 fois par jour.

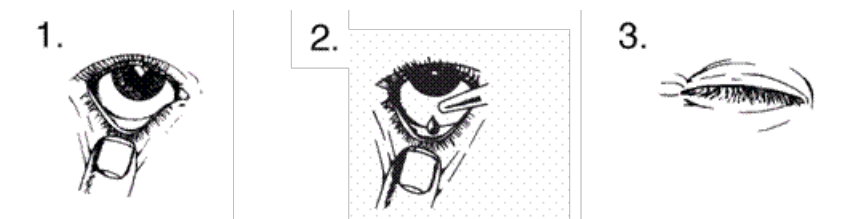
Enfants et adolescents jusqu'à l'âge de 18 ans :

La sécurité et l'efficacité de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique à la posologie recommandée chez les adultes a été établie par l'expérience clinique, mais aucune donnée d'étude clinique n'est disponible.

Mode d'administration

Ne pas utiliser le flacon si la bague de sécurité autour du bouchon est cassée avant la première ouverture.

Lavez-vous les mains avant d'ouvrir le flacon. Inclinez votre tête en arrière et regardez vers le haut.



1. Tirez légèrement la paupière inférieure de l'il à traiter vers le bas jusqu'à la formation d'une petite "poche".

2. Retournez le flacon la tête en bas. Pressez-le pour faire tomber une goutte dans la "poche".

3. Relâchez la paupière inférieure, et fermez vos yeux quelques instants.

4. Répétez les étapes 1 à 3 pour l'autre il, s'il a aussi besoin d'être traité.

Afin de prévenir les infections, évitez le contact de l'embout du flacon avec votre il, la peau environnante ou quoi que soit d'autre. Revissez le bouchon pour fermer le flacon immédiatement après utilisation.

Conservez le flacon tête en bas afin de faciliter la formation des gouttes lors de la prochaine utilisation de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique.

Après la première ouverture du flacon, vous ne devez pas l'utiliser plus de 28 jours ; merci de voir aussi chapitre 5 « comment utiliser SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ».

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique que vous n'auriez dû :

L'utilisation de plus de gouttes que vous n'auriez dû ne présente aucun danger.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique :

Si vous avez oublié de mettre une goutte de SICCAFLUID poursuivez votre traitement en vous mettant votre prochaine goutte comme prévu initialement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SICCAFLUID est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Contactez votre médecin si :

vos symptômes s'aggravent ou persistent après le début du traitement avec SICCAFLUID.

Si vous ressentez un des effets indésirables suivant juste après avoir appliqué le gel ophtalmique, parlez-en à votre médecin s'ils vous inquiètent:

gêne visuelle passagère.

picotements ou sensation de brûlures, légers et passagers.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus sont connus pour se produire, mais le nombre de personnes susceptibles de les ressentir peut varier.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SICCAFLUID après la date de péremption figurant sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Conserver le flacon tête en bas, afin de faciliter la formation des gouttes lors de la prochaine utilisation de SICCAFLUID.

Vous devez jeter le flacon 28 jours après sa première ouverture, même s'il reste encore du produit.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?

La substance active est:

Carbomère 974P 2,5 mg/g

Les autres composants sont:

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, lysine monohydratée, acétate de sodium, alcool polyvinylique, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Que contient SICCAFLUID 2,5 mg/g, gel ophtalmique ?

La substance active est:

Carbomère 974P 2,5 mg/g

Les autres composants sont:

Chlorure de benzalkonium, sorbitol, lysine monohydratée, acétate de sodium trihydraté, alcool polyvinylique, eau pour préparations injectables.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

Fabricant

URSAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH

INDUSTRIESTRASSE

66129 SAARBRUCKEN

Allemagne

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.

[Retour en haut de la page](#)

