

## FLUCON Collyre

**DENOMINATION** : FLUCON, collyre. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Fluorométholone (0,10 g). Excipients (q.s.p. 100 ml). **FORME PHARMACEUTIQUE** : Collyre. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Affections allergiques conjonctivo-palpébrales. Kératites. Uvéites antérieures. Réactions inflammatoires post-opératoires. Etat inflammatoire du globe oculaire associé à un glaucome, en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone. **Posologie et mode d'administration** : Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival trois fois par jour. Utilisation chez l'enfant : Chez l'enfant, il convient d'éviter tout traitement continu de longue durée par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'insuffisance surrénalienne (voir rubrique Mises en garde et précautions particulières d'emploi). **Contre-indications** : FLUCON est contre-indiquée en cas d'infections oculaires non contrôlées par un traitement telles que : infections et lésions cornéennes et/ou conjonctivales d'origine virale, bactérienne, fongique ou amibiennne. Hypersensibilité connue au fluorométholone ou à l'un des excipients notamment au chlorure de benzalkonium (voir rubrique Incompatibilité). **Mises en garde et précautions d'emploi** : Une utilisation massive et/ou prolongée de corticoïdes par voie ophtalmique augmente le risque de complications oculaires et peut entraîner des effets indésirables systémiques. Si la réaction inflammatoire ne diminue pas dans un délai raisonnable au cours du traitement il conviendra de mettre en place un autre traitement afin de limiter ces risques. L'administration locale de corticoïdes peut entraîner une réduction de la sécrétion urinaire de cortisol, ainsi qu'une diminution de sa concentration plasmatique. Les corticoïdes ont été associés avec une diminution du taux de croissance des enfants, en particulier pour des doses élevées ou un traitement prolongé. Un usage prolongé de corticoïdes ophtalmiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, une diminution de l'acuité et du champ visuels, la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant un traitement prolongé par corticoïdes ophtalmiques, la pression intraoculaire devra être vérifiée régulièrement et fréquemment. Les corticoïdes peuvent masquer une infection ou aggraver une infection existante. Une utilisation prolongée peut supprimer la réponse immunitaire et ainsi augmenter le risque d'infections oculaires secondaires. Un traitement antibiotique approprié devra être mis en place pour éviter les infections bactériennes opportunistes. L'éventualité d'infections cornéennes fongiques persistantes devra être envisagée après un traitement corticoïde prolongé. Utiliser avec précaution et uniquement en association avec un traitement antiviral pour le traitement d'une kératite stromale ou d'une uvéite causée par Herpes simplex ; un examen périodique à la lampe à fente est essentiel. Dans les pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclère, des perforations ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux. Ne pas arrêter le traitement prématurément, car une poussée inflammatoire peut se produire lors de la brusque interruption de fortes doses de corticoïdes. Le port de lentilles de contact (dures ou souples) est déconseillé pendant un traitement local dans l'œil, à base de corticoïdes. De plus, le conservateur, le chlorure de benzalkonium, peut être absorbé par les lentilles de contact souples et colorer les lentilles ou provoquer une irritation oculaire. FLUCON ne doit pas être instillé pendant le port de lentilles de contact. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : En cas d'utilisation d'autres préparations ophtalmiques, attendre 15 minutes entre 2 applications. Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. **Grossesse et allaitement** : *Grossesse* : Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène, variable selon les espèces. Dans l'espèce humaine, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes per os lors du premier trimestre. Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie par voie générale à doses élevées. En conséquence, Flucon collyre peut être prescrit pendant la grossesse si besoin. *Allaitement* : Les corticoïdes sont excrétés dans le lait maternel. Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance pour l'enfant, cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Comme avec tout collyre, une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine. **Effets indésirables** : Les effets indésirables suivants ont été considérés comme liés au traitement et sont classés de la façon suivante : très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1.000$  à  $\leq 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10.000$  à  $< 1/1.000$ ), ou très rares ( $< 1/10.000$ ). Au sein de chaque fréquence de groupe, les effets indésirables sont présentés suivant l'ordre décroissant de gravité. Infections et infestations : *Rare* : Infection oculaire (exacerbation ou secondaire). **Affections du système immunitaire** : *Rare* : Allergie. **Affections du système nerveux** : *Rare* : altération du champ visuel (en relation avec un glaucome). **Affections oculaires** : *Peu fréquent* : irritation, hyperémie, vision trouble transitoire après instillation du produit. *Rare* : cataracte sous-capsulaire, glaucome, baisse d'acuité visuelle, prurit oculaire. *Très rare* : perforation cornéenne. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : *Rare* : retard de cicatrisation. Investigations : *Peu fréquent* : augmentation de la pression intraoculaire. **Surdosage** : Il est peu probable qu'un surdosage local provoque une intoxication. Un surdosage de FLUCON dans l'œil peut être rincé au sérum physiologique stérile. Le traitement d'une ingestion orale accidentelle sera symptomatique. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Corticoïdes. Code ATC : S 01 BA 07. La fluorométholone est un glucocorticoïde qui inhibe la réponse inflammatoire provoquée par des agents mécaniques, chimiques ou immunologiques. **Propriétés pharmacocinétiques** : Les corticoïdes sont absorbés dans l'humeur aqueuse, la cornée, l'iris, le corps ciliaire. Comme pour tous les collyres corticoïdes, des instillations répétées et/ou prolongées de Flucon peuvent entraîner un passage systémique non négligeable de la fluorométholone. **Données de sécurité précliniques** : Aucune étude n'a été conduite chez l'animal ou l'humain pour évaluer la carcinogénicité, la mutagénicité ou les effets délétères sur la fertilité de FLUCON. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : **Durée de conservation** : 28 jours après ouverture du flacon. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 324 202.8 : flacon de 3 ml. Prix : 1,94 €. Remb. Séc. à 65%. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoires ALCON - 4, rue Henri Sainte-Claire Deville – F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **DATE D'APPROBATION/REVISION** : Septembre 2008.