

Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur 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 les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

## 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### a) DENOMINATION

# FLUCON<sup>®</sup>, collyre

## Fluorométholone

### b) COMPOSITION

Fluorométholone ..... 0,1 g  
Chlorure de benzalkonium ..... 0,01 g  
Phosphate monosodique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, chlorure de sodium, tétracémate de sodium, alcool polyvinylique, méthylhydroxypropylcellulose, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajuster le pH, eau purifiée ..... q.s.p. 100 ml

### c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre, flacon compte-gouttes de 3 ml.

### d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

CORTICOÏDES

### e) NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE / EXPLOITANT

Laboratoires ALCON  
4, Rue Henri Sainte-Claire Deville  
F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

### NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSÍ, S.A.  
E-08320 El Masnou-Barcelone

## 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT ? (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

La fluorométholone est un anti-inflammatoire qui appartient au groupe des corticoïdes.

Ce médicament est indiqué pour traiter certaines maladies inflammatoires de l'œil.

## 3. ATTENTION !

### a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT ? (CONTRE-INDICATIONS)

En cas d'infection ou de lésions de la surface de l'œil (surtout la cornée) telle qu'une infection bactérienne, fongique (due à un champignon microscopique) virale (provoquée, par exemple, par le virus herpétique ou le virus varicelle-zona) ou amibienne.

Si vous êtes allergique à la fluorométholone ou à l'un des autres composants contenus dans Flucon en particulier au chlorure de benzalkonium.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### b) MISES EN GARDE SPECIALES

Si l'un de ces cas vous correspond, dites-le à votre médecin et n'utilisez pas FLUCON.

#### Faites attention avec FLUCON

- en cas d'utilisation prolongée de corticoïdes par voie oculaire
- si la réaction inflammatoire ne diminue pas dans un délai raisonnable au cours du traitement, parlez-en à votre médecin. Vous souffrez peut-être de complications oculaires ou d'effets indésirables systémiques
  - o chez certains sujets, ceci peut entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire au-delà de la normale. Un usage prolongé des corticoïdes par voie oculaire peut provoquer un glaucome avec lésion du nerf optique et une diminution de la vision ou la formation d'une cataracte. La pression oculaire doit être mesurée régulièrement pendant le traitement.
  - o Vos défenses immunitaires peuvent être supprimées et augmenter le risque que vous développiez une infection supplémentaire de l'œil, incluant des infections fongiques ou virales de la cornée.
- Si vous avez déjà une infection oculaire bactérienne, votre médecin vous prescrira un autre médicament pour traiter l'infection.
- Si vous avez déjà été traité ou êtes en cours de traitement pour un herpès oculaire. L'utilisation d'un corticoïde oculaire peut réactiver ou aggraver votre infection et exige une grande prudence. Vos yeux devraient être examinés régulièrement par un médecin.
- Si vous avez une affection entraînant un amincissement des tissus oculaires (cornée ou sclère). L'utilisation locale de corticoïdes peut provoquer une perforation du globe oculaire.
- En cas d'arrêt prématuré du traitement. Si un traitement à hautes doses de corticoïdes par voie oculaire est interrompu brutalement, une poussée inflammatoire peut se produire.
- FLUCON ne doit pas être utilisé pendant le port de lentilles de contact.
- Si vous prenez d'autres médicaments, lire également le paragraphe «Interactions médicamenteuses et autres interactions ».

### c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant des corticoïdes, l'usage prolongé de ce collyre nécessite une surveillance particulière : **CONSULTEZ VOTRE MEDECIN REGULIEREMENT.**
- En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

*EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

### d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous utilisez plusieurs préparations ophtalmiques, attendez 15 minutes entre chaque instillation.

### e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

#### Grossesse

Flucon collyre peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

#### Allaitement

Si vous prenez ce médicament pour un traitement de courte durée, vous pouvez allaiter votre enfant. Par contre si vous utilisez ce médicament de façon chronique (utilisation prolongée), vous devez éviter d'allaiter votre enfant.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

### f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé FLUCON. Ne conduisez pas de voiture et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

### g) SPORTIFS

Sans objet.

### h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Le collyre FLUCON contient du chlorure de benzalkonium, un conservateur qui peut provoquer une irritation oculaire. Le benzalkonium peut colorer les lentilles de contact souples.

## 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT ?

### a) POSOLOGIE

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**La dose habituelle**

Agitez bien le flacon avant utilisation.

Adultes : Une goutte dans le cul-de-sac conjonctival trois fois par jour.

Chez les enfants, le traitement continu de longue durée doit être évité.

Votre médecin vous dira combien de temps utiliser FLUCON. N'interrompez pas le traitement sans l'accord de votre médecin.

Vous devez jeter le flacon 4 semaines après l'avoir ouvert pour la première fois (voir rubrique 6 Conservation).

**b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Lavez-vous les mains** avant de commencer.

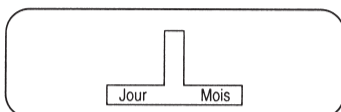
**Agitez bien le flacon avant utilisation**

- Dévissez le bouchon.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts,
- Penchez la tête en arrière.
- Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil.
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Vous pouvez utiliser un miroir pour vous aider.
- Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes. Cela peut infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur le flacon pour libérer une goutte de FLUCON à la fois.

Si vous devez traiter les deux yeux, répétez ces étapes pour l'autre œil. Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

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

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation = DATE D'OUVERTURE + 28 jours.

**c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

Sans objet.

**d) DUREE DU TRAITEMENT**

Sans objet.

**e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE**

Si vous avez utilisé plus de gouttes que vous n'auriez dû, rincez-les avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de l'instillation suivante.

**f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE**

Prenez une dose dès que possible. S'il est presque l'heure de l'instillation suivante, ne tenez pas compte de l'oubli et continuez votre traitement comme prévu.

N'utilisez pas plus d'une goutte dans l'œil (les yeux) affecté(s), trois fois par jour.

Si vous utilisez d'autres collyres, attendez au moins 15 minutes entre l'application de FLUCON et celle d'autres gouttes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de FLUCON, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE**

Sans objet.

**5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)**

Comme tous les médicaments, FLUCON est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets. Ne pas interrompre l'administration de FLUCON sans en parler à votre médecin. Vous pouvez continuer à prendre le collyre, à moins que les effets soient graves. Si vous vous inquiétez, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vos yeux deviennent plus rouges ou plus douloureux pendant le traitement : contactez immédiatement votre médecin.

Vous pourrez ressentir certaines ou toutes les réactions suivantes dans vos yeux :

*Peu fréquent (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :* augmentation de la pression intraoculaire, irritation oculaire, rougeur oculaire.

*Rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000) :* réactions allergiques locales, cataracte, glaucome, développement d'infections oculaires ou aggravation des infections oculaires présentes, glaucome pouvant entraîner une lésion du nerf optique avec altération de la vision, retard de cicatrisation, démangeaisons de l'œil.

*Très rare (peut concerner jusqu'à 1 personne sur 10 000) :* perforation du globe oculaire.

**SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

**6. CONSERVATION****a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR****b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

TENIR HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS.

**c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION**

Sans objet.

**7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE**

SEPTEMBRE 2008.

MEDICAMENT AUTORISE N° 324 202.8



"Les Laboratoires ALCON participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non".