

ALMIDE® 0,1 pour cent, collyre.

Composition : Lodoxamide trométamol (0,178 g) quantité correspondant à lodoxamide (0,10 g). **Excipients** : chlorure de benzalkonium, mannitol, édétate de sodium, méthylhydroxypropylcellulose 2910, citrate de sodium (dihydraté), acide citrique (monohydraté), tyloxapol, acide chlorhydrique (1N) et/ou hydroxyde de sodium (1N), eau purifiée. **Indications thérapeutiques** : Affections oculaires d'origine allergique. **Posologie et mode d'administration** : Voie locale. En instillation oculaire. Selon la sévérité des symptômes : 1 à 2 gouttes dans l'œil malade, 2 à 4 fois par jour, à intervalles réguliers. Après amélioration de la symptomatologie, le traitement devra être poursuivi pour maintenir l'amélioration. Si nécessaire, il est possible d'associer au traitement par Almide 0,1 %, collyre des corticoïdes. **Contre-indications** : Hypersensibilité au lodoxamide ou à l'un des composants du collyre. **Mises en garde spéciales et précautions d'emploi** : Ne pas injecter, ne pas avaler. Ne pas dépasser la posologie prescrite. Comme pour toute préparation ophtalmique contenant du chlorure de benzalkonium, le port des lentilles de contact souples (hydrophiles) est déconseillé durant l'utilisation de ce collyre. En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples. **Enfants** : Absence d'étude chez l'enfant de moins de 4 ans. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives. **Grossesse et allaitement** : *Grossesse* : Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces. Il n'existe pas actuellement de données pertinentes ou en nombre suffisant pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique du lodoxamide trométamol lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser le lodoxamide trométamol pendant la grossesse. *Allaitement* : Absence de données sur le passage du lodoxamide dans le lait maternel. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Comme avec tout collyre, une vision floue provisoire 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** : Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (chez 15 % des patients environ) suite à l'instillation du collyre ont été : une irritation oculaire transitoire (brûlure), une douleur oculaire (picotements) ou une gêne oculaire. **Affections du système nerveux** : *Peu fréquent* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : céphalées, vertiges, somnolence. **Affections oculaires** : *Très fréquentes* ($\geq 1/10$) : irritation oculaire, douleur oculaire, gêne oculaire. *Fréquentes* ($>1/100$ à $<1/10$) : sécheresse oculaire, prurit oculaire, croûtes sur le bord des paupières, augmentation des larmes, hyperémie oculaire, vision brouillée. *Peu fréquentes* : ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : allergie oculaire, œdème des paupières, trouble de la vision. **Affections gastro-intestinales** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : nausées, troubles gastriques. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : éruption. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : *Peu fréquentes* ($>1/1000$ à $\leq 1/100$) : sensation de chaleur. **Surdosage** : Un surdosage local ne va probablement pas être associé à une toxicité. En cas de surdosage local, lavez les yeux avec de l'eau courante. Le surdosage accidentel d'une préparation orale de 120 à 180 mg de lodoxamide a provoqué une sensation transitoire de chaleur, une transpiration abondante, une diarrhée, des étourdissements et une sensation de distension de l'estomac; aucun effet indésirable permanent n'a été observé. Le médecin peut recourir à un vomissement en cas d'ingestion accidentelle. **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : autres anti-allergiques. (S = organes sensoriels). Code ATC : S01GX05. *In vitro*, des études ont mis en évidence la capacité du lodoxamide à stabiliser les mastocytes et à inhiber la libération d'histamine induite de façon spécifique par l'antigène. Le lodoxamide prévient la libération d'autres médiateurs de l'inflammation, comme le "Slow Reacting Substance of Anaphylaxis", ou SRS-A. Il inhibe la libération d'histamine en s'opposant à la pénétration du calcium dans les mastocytes après leur stimulation. *In vivo*, le lodoxamide inhibe chez le rat la réaction d'anaphylaxie passive conjonctivale induite par les anticorps antiovalbumine bovine. **Durée de conservation** : 2 ans. **Précautions particulières de conservation** : A conserver à température ambiante et à utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : CIP N° 3400933286460 : 5 ml en flacon (polyéthylène). Prix : 4,34 €. - Remb. Séc. Soc. à 30%. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Médicament non soumis à prescription médicale. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoires ALCON - 4, rue Henri Sainte-Claire Deville – F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **Date de mise à jour du texte** : Janvier 2012.