NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/10/2013

Dénomination du médicament

ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose
Lévocabastine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

· Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est à dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.

· Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent au delà de 5 jours de traitement, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.

· Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ALLERGIFLASH contient une substance active, la lévocabastine. Cette substance appartient à la famille de médicaments appelés les anti-histaminiques. Ces médicaments bloquent la libération d'histamine dans l'organisme et diminuent ainsi les réactions allergiques (l'histamine joue un rôle important dans les allergies).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter une allergie au niveau de l'œil (conjonctivite allergique) reconnaissable par des yeux et/ou des paupières gonflées, yeux rouges, qui démangent ou qui larmoient.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose:

· Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la lévocabastine) ou à l'un des autres composants contenus dans ALLERGIFLASH (vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose:

· Si vous ne ressentez pas d'amélioration ou si vos symptômes persistent, vous devez consulter votre médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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.

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation d'ALLERGIFLASH 0,05% est envisageable avec précaution durant la grossesse.

Allaitement

Du fait de l'absence de données, l'utilisation de la lévocabastine n'est pas recommandée au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients présentant un trouble de la vision (légère irritation suite à l'instillation) doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Mode d'administration

Voie ophtalmique

Ce médicament doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être injecté.

Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes:

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'application du collyre.
2. Pour limiter le risque d'infection, évitez le contact de l'embout du récipient unidose avec l'œil ou les paupières.
3. Inclinez la tête en arrière et regardez le plafond.
4. Abaissez délicatement la paupière inférieure de façon à former une petite poche.
5. Inclinez le récipient unidose au-dessus de l'œil et pressez-le pour libérer une goutte dans chacun des yeux affectés.
6. Clignez des yeux une fois afin que le collyre se répartisse sur toute la surface de l'œil.
7. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue,
8. Afin d'éviter les effets systémiques, il est recommandé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation,
9. Jetez le récipient unidose après utilisation. Ne le conservez pas pour une utilisation ultérieure.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

La quantité de collyre contenue dans une unidose est suffisante pour le traitement des deux yeux.

Ce collyre ne contient pas de conservateur

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas de surdosage, un endormissement peut être ressenti. Rincer abondamment au sérum physiologique stérile.

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

Si vous oubliez d'utiliser ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ALLERGIFLASH 0,05 POUR CENT, collyre est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les affections fréquemment observées (chez moins de 1 patient sur 10) sont :

· Douleur de l'œil, vision floue

Les affections peu fréquemment observées (chez moins de 1 patient sur 100) sont :

· Gonflement (Œdème des paupières)

Les affections très rarement observées (chez moins de 1 patient sur 10000) sont :

· Conjonctivite, gonflement des yeux et inflammation des paupières, rougeur de l'œil, larmoiement des yeux, sensation de brûlure, irritation oculaire, démangeaisons

· Eruption, rougeur cutanée, réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Dans ce cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

· Maux de tête

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 ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le récipient unidose. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Utilisez le récipient unidose immédiatement après ouverture et jetez-le après utilisation. Ne le conservez pas pour une utilisation ultérieure.

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 ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose ?

La substance active est:

Lévocabastine ..... 0,05 g

Sous forme de chlorhydrate de lévocabastine

Pour 100 ml de solution.

Les autres composants sont: hydroxypropylbétadex, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dodécahydraté, chlorure de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ALLERGIFLASH 0,05 %, collyre en solution en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en récipient unidose. Boîte de 10 récipients unidoses de 0,3 ml.

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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2
FRANCE

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE
CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZI RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS
FRANCE

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

Sans objet.

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'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis-à-vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés de l'organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnée de démangeaisons, gonflement et larmoiement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

c) Quelques conseils pratiques

· Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.

· Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et ainsi vous soulager.

· Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.

· Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

d) En cas de douleur oculaire aiguë, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

e) Prévention des récidives

· Faire disparaître l'allergène (c'est l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

· Pour les allergènes de maison, il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes:

· Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

· La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

· Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

· Evitez les animaux domestiques.

· Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens:

· Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux…).

· Evitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.

· Jardinez de préférence avec des lunettes et masque de protection.