



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 26/02/2016

Dénomination du médicament

VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant)
Trifluridine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?
3. COMMENT UTILISER VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIVIRAUX

(S: organe sensoriel - ?il)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre contenant un antiviral actif contre l'herpès.

Il est préconisé dans le traitement d'atteintes oculaires herpétiques et de certaines inflammations de la cornée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) dans le cas suivant:

- Hypersensibilité à la trifluridine ou à l'un des constituants du produit.

EN CAS DE DOUTE, VOUS DEVEZ DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant):

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Ne pas utiliser avec des lentilles de contact.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.

Précautions d'emploi

Toute utilisation prolongée au-delà de 21 jours justifie une surveillance ophtalmologique appropriée, en particulier chez le sujet âgé.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

- 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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander 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:

Evitez de conduire votre voiture ou d'utiliser des machines si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Il est recommandé d'utiliser ce collyre toutes les 2 heures pendant la poussée (avec un maximum de 9 instillations par jour) et ce jusqu'à complète reformation de la cornée.

Ce collyre est ensuite préconisé à raison de 5 administrations par jour pendant 7 jours.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

En instillation oculaire.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

- Eviter le contact du compte-gouttes ou de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller 1 goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil malade en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas puis, l'œil fermé, essuyer proprement l'excédent.
- Refermer le flacon aussitôt après utilisation et le conserver dans son emballage d'origine.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Suivre la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Respectez la prescription de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

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

Si vous oubliez d'utiliser VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) :

Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instillez la goutte omise le plus tôt possible après l'oubli. Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, procédez simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Possibilité de sensation de brûlures, de picotements lors de l'instillation.
- Possibilité de kératite ponctuée (inflammation de la cornée).

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 VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après reconstitution de la solution.

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 VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) ?

La substance active est:

Lyophilisat

Trifluridine

..... 0,05 g

Pour un flacon de lyophilisat.

Les autres composants sont:

Solvant

Chlorure de benzalkonium, E.D.T.A. disodique, chlorure de sodium, hydroxyéthylcellulose, acide chlorhydrique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que VIROPHTA, préparation pour collyre (lyophilisat et solvant) et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de préparation pour collyre (lyophilisat et solvant); 1 flacon de lyophilisat + 1 flacon de solvant de 5 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

HORUS PHARMA

148, AVENUE GEORGES GUYNEMER

CAP VAR
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Exploitant

HORUS PHARMA
148, AVENUE GEORGES GUYNEMER
CAP VAR D2
06700 SAINT LAURENT DU VAR

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESTPORT
CO. MAYO
IRLANDE

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'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.