

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/09/2013

Dénomination du médicament

**ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose
Hypromellose.**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour 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 vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUT LACRYMAL

Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué dans le traitement symptomatique de la sécheresse oculaire.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose en cas :

- allergie à l'un des constituants du médicament.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose :

Mises en garde spéciales

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations. Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Après ouverture, ne pas conserver l'unidose pour une administration ultérieure.

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

Précautions particulières d'emploi

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

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation 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.

Si vous utilisez un autre collyre en même temps que ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose, vous devez espacer les utilisations de ces collyres de 15 minutes.

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, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé 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 :

Après l'instillation du collyre, la vision peut être brouillée pendant quelques minutes.

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre 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

Posologie

A titre indicatif, la posologie est de 4 à 6 gouttes par jour.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

INSTILLATION OCULAIRE.

Mettre une goutte de collyre dans le coin interne inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Après ouverture ne pas conserver l'unidose en vue d'une utilisation ultérieure.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Instiller une goutte de collyre lorsque les troubles oculaires (sécheresse, brûlure, démangeaisons) se font sentir.

Durée du traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un ophtalmologiste.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, rincer abondamment au sérum physiologique stérile.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS:

- de légers picotements passagers peuvent être ressentis à l'instillation.

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

5. COMMENT CONSERVER ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Après ouverture, ne pas conserver l'unidose pour une administration 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 ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose ?

La substance active est :

Hypromellose 1,60
mg

Pour un récipient unidose.

Les autres composants sont :

Sorbitol, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

ARTELAC 1,6 mg/0,5 ml se présente sous forme de collyre en récipient unidose de 0,5 ml. Boîte de 10 et 60 récipients unidoses.

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

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN
416, rue Samuel Morse
CS99535
34000 MONTPELLIER cedex 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
Zone Industrielle Ripotier Haut
07200 AUBENAS
ou
DR GERHARD MANN CHEM-PHARM-FABRIK GmbH
Brunsbutteler damm 165-173
13581 BERLIN
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

Sans objet.

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.