

**Dénomination du médicament**

**FLUCON, collyre  
Fluorométholone**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que FLUCON, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLUCON, collyre ?
3. Comment utiliser FLUCON, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUCON, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE FLUCON, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOÏDES - code ATC : S01BA07.

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

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUCON, collyre ?

Suivez toujours les instructions de votre médecin.

N'utilisez jamais FLUCON, collyre :

- Si vous êtes allergique à la fluorométholone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez ou pensez avoir une infection oculaire non contrôlée par un traitement telles que : infections et lésions cornéennes et/ou conjonctivales d'origine virale, bactérienne, fongique ou amibienne. L'utilisation de stéroïdes peut aggraver les infections. Veuillez demander conseil à votre médecin.

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

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FLUCON, collyre.

Utilisez FLUCON, collyre seulement en gouttes dans les yeux.

Faites attention avec FLUCON, collyre

- 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.
  - 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.
  - 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.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec FLUCON, collyre. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants.

- 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.
- L'utilisation de corticoïdes oculaires peut retarder la cicatrisation de l'œil. Les AINS topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.
- 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.
- Si vous prenez d'autres médicaments, [lire également le paragraphe «Autres médicaments et FLUCON, collyre»](#).
- Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

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 une deuxième préparation ophtalmique, il convient d'attendre au moins 5 minutes avant son instillation. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

#### **Autres médicaments et FLUCON, collyre**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Informez votre médecin si vous utilisez des AINS topiques. L'utilisation concomitante de corticoïdes topiques et d'AINS topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation.

#### **FLUCON, collyre avec des aliments et boissons**

Sans objet.

Grossesse et allaitement.

FLUCON, collyre peut être utilisé pendant la grossesse si besoin en respectant les conditions d'utilisations. Une utilisation prolongée ou avec des doses élevées n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, que vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

### **Chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,01 g de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de collyre, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

#### Phosphates

Ce médicament contient 8,5 mg de phosphate monosodique pour 5 ml de collyre, équivalent à 1,2 mg de phosphate par ml.

Ce médicament contient 12,5 mg de phosphate disodique pour 5 ml de collyre, équivalent à 1,75 mg de phosphate par ml.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil), les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### 3. COMMENT UTILISER FLUCON, collyre ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

##### **La dose recommandée est de :**

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, collyre. 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 5 « Comment conserver FLUCON, collyre »).

#### Mode et voie d'administration

Lavez-vous les mains avant de commencer.

Utilisez FLUCON, collyre seulement en goutte dans les yeux.

##### **Agitez bien le flacon avant utilisation**

- Dévissez le bouchon.
- Après ouverture du bouchon, si le dispositif de sécurité du col du flacon s'est cassé, retirez-le avant d'utiliser ce produit.
- 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, collyre à la fois.
- Après avoir utilisé FLUCON, collyre, fermez vos paupières et appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 1 minute. Ceci permet d'empêcher la pénétration de FLUCON, collyre dans le reste du corps et augmente son effet dans l'œil.

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.

Si vous avez utilisé plus de FLUCON, collyre que vous n'auriez dû

Rincez vos yeux avec de l'eau tiède. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de l'instillation suivante.

Si vous oubliez d'utiliser FLUCON, collyre

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en rappelez, puis continuez avec la dose suivante comme prévu.

S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

Si vous utilisez un autre collyre ou une pommade ophtalmique, attendez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

Si vous arrêtez d'utiliser FLUCON, collyre

Sans objet.

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

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec l'utilisation de FLUCON, collyre :

- Effets oculaires :
  - Peu fréquents (affectant de 1 à 10 patients sur 1000) : irritation oculaire, hyperémie oculaire, vision trouble temporaire après administration.

- o Rares (affectant de 1 à 10 patients sur 10000) : cataracte sous-capsulaire, glaucome, acuité visuelle réduite, prurit oculaire.
- o Très rares (affectant moins d'1 patient sur 10000) : perforation de la cornée.
- o Fréquence indéterminée : augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire, gêne oculaire, sensation anormale dans l'œil, augmentation des larmes, vision floue.
- Effets indésirables généraux :
  - o Rares (affectant de 1 à 10 patients sur 10000) : infection oculaire (exacerbation ou secondaire), allergie, altération du champ visuel (liée à un glaucome).
  - o Fréquence indéterminée : dysgueusie.

### **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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER FLUCON, collyre ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient FLUCON, collyre**

- La substance active est :

Fluorométholone..... 0,10 g  
Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, phosphate monosodique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, chlorure de sodium, édétate de sodium, alcool polyvinylique, méthylhydroxypropylcellulose, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

#### **Qu'est-ce que FLUCON, collyre et contenu de l'emballage extérieur**

Collyre, flacon compte-gouttes de 3 ml ou 5 ml.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**  
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE  
92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**NOVARTIS PHARMA S.A.S.**  
8-10 RUE HENRI SAINTE-CLAIRE DEVILLE  
92500 RUEIL-MALMAISON

#### **Fabricant**

**S.A. ALCON-COUVREUR N.V.**  
RIJKSWEG 14  
2870 PUURS  
BELGIQUE

ou

**SIEGFRIED EL MASNOU S.A.**  
CAMIL FABRA 58  
08320 EL MASNOU  
(BARCELONE)  
ESPAGNE

ou

**NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A.**  
GRAN VIA DE LES CORTS CATALANES, 764  
08013 BARCELONE  
ESPAGNE

ou

**NOVARTIS PHARMA GmbH**  
ROONSTRASSE 25  
90429 NUREMBERG  
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

#### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

## **Autres**

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).