Dénomination du médicament

REFRESH, collyre en récipient unidose
Alcool polyninylique/Povidone

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE REFRESH, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Substitut lacrymal - code ATC : S01XA20

Ce médicament est utilisé pour soulager les signes d'irritation liés à la sécheresse de l'?il (quand il existe une insuffisance de larmes).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

N'utilisez jamais REFRESH, collyre en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à l'alcool polyvinylique et à la povidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser REFRESH.

Arrêtez d'utiliser REFRESH et consultez votre médecin si vous ressentez une douleur de l'?il, des changements dans votre vision, une rougeur ou une irritation continue de l'?il ou si les symptômes de la sécheresse oculaire s'aggravent.

Ce collyre est présenté en unidose à usage unique et ne contient pas de conservateur. Il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne. Pour éviter une contamination du collyre ou une éventuelle lésion de l'?il, ne pas mettre l'embout de l'unidose en contact avec l'?il ou toute autre surface.

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et REFRESH, collyre en récipient unidose

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.

REFRESH pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

REFRESH, collyre en récipient unidose avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée après l'instillation ce qui peut altérer la capacité à conduire ou à utiliser des machines. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

3. COMMENT UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

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

La dose recommandée est de 1 goutte dans l'?il ou les yeux à traiter 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois par jour si la sécheresse de l'?il persiste.

Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Une unidose permet de traiter les deux yeux.

Utiliser une nouvelle unidose à chaque application de la journée.

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises :

- Se laver soigneusement les mains avant.
- Ne pas toucher l'?il ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose.
- Ne pas utiliser l'unidose si le capuchon semble cassé avant usage.

Pour utiliser une unidose, procéder de la façon suivante :

1. Détacher une unidose de la plaquette
2. Tenir l'unidose à la verticale (capuchon tête en haut). Pour ouvrir l'unidose, tourner complètement la partie plate afin de rompre la soudure.
3. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut. Renverser l'unidose et la presser légèrement pour faire tomber 1 goutte dans l'?il ou les yeux à traiter. Cligner des yeux plusieurs fois.

Lorsque l'unidose est utilisée, la jeter immédiatement. Ne pas la conserver, ne pas la réutiliser.

Fréquence d'administration

Répartir les instillations au cours de la journée, en fonction des besoins.

Durée du traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un ophtalmologiste afin qu'il adapte votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de REFRESH, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser REFRESH, collyre en récipient unidose

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

Si vous arrêtez d'utiliser REFRESH, collyre en récipient unidose

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.

Des cas de picotements ou d'irritation passagers peuvent apparaître lors de l'administration de REFRESH.

Pour les effets indésirables suivants, le nombre de personnes concernées n'est pas connu :

Réactions au niveau de l'?il :

- Irritation oculaire,
- Douleur oculaire,
- Rougeur de la conjonctive (membrane transparente de l'?il),
- Vision trouble,
- Démangeaison oculaire,
- Sensation de corps étranger,
- ?il collé,
- Rougeur oculaire,
- Larmoiements,
- Hypersensibilité.

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

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

5. COMMENT CONSERVER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas conserver l'unidose après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez une unidose endommagée.

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 REFRESH, collyre en récipient unidose

- Les substances actives sont :

Alcool polyvinylique..... 5,60 mg
Povidone..... 2,40 mg
pour un récipient unidose de 0,4 ml.

- Les autres composants sont : chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que REFRESH, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

REFRESH est présenté en récipient unidose en plastique contenant 0,4 ml de collyre.
Chaque boîte contient 5, 10, 30 ou 90 unidoses.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 RUE D'ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 RUE D'ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESTPORT
CO. MAYO
IRLANDE

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).