

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 05/03/2013

## Dénomination du médicament

**FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution**  
Povidone

## 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, consulter 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 FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

AUTRES MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES.

#### Indications thérapeutiques

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**N'utilisez jamais FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:** Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instillez les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Evitez de toucher l'œil avec l'embout du flacon.
- Rebouchez le flacon après utilisation.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou 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.

## 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

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

### 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

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines, si votre vision se trouble lors de l'instillation du collyre.

## Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

## 3. COMMENT UTILISER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

### Posologie

Instillez 1 goutte de collyre, 4 à 6 fois par jour, si la fréquence et la gravité des symptômes le nécessitent.

### Mode d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Ne pas injecter. Ne pas avaler.

- 1) Lavez vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- 2) Eviter le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
- 3) Instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de dans l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- 4) Reboucher le flacon après utilisation.

### Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

**Si vous oubliez de prendre FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution:**

Instillez une goutte de collyre si besoin, dès que vous constatez cet oubli. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Occasionnellement: sensation transitoire de brûlure ou d'œil collé.
- Rarement: réactions d'irritation ou d'hypersensibilité.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER FLUIDABAK 1,5 %, collyre en solution ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

### Conditions de conservation

Avant ouverture: pas de précautions particulières de conservation.

Après ouverture, le collyre peut être conservé 12 semaines.

Notez en clair, la date d'ouverture sur l'emballage.

### 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 FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution ?**

**La substance active est:**

Povidone ..... 1,500 g

Pour 100 ml.

**Les autres composants sont:**

Chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour préparations injectables.

## Forme pharmaceutique et contenu

### Qu'est-ce que FLUIDABAK 1,5%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en solution.

Flacon compte gouttes de 10 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

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLERIOD  
Z.I. DU BREZET  
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

### Exploitant

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLERIOD  
Z.I. DU BREZET  
63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

### Fabricant

**EXCELVISION**  
27 RUE DE LA LOMBARDIERE  
ZI LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY  
ou  
**FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A.**  
VIA E. FERMI, 50  
20019 SETTIMO MILANESE  
ITALIE

## 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

Sans objet.