ANSM - Mis à jour le : 10/02/2026

Dénomination du médicament

ACULAR 0,5%, collyre en solution
Kétorolac trométamol

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 ACULAR 0,5%, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution ?
3. Comment utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACULAR 0,5%, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ACULAR 0,5%, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRES - code ATC : S01BC05

ACULAR appartient à un groupe de médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

ACULAR est utilisé dans la prévention et le traitement de l'inflammation oculaire post-opératoire après chirurgie de la cataracte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ACULAR 0,5%, collyre en solution ?

N'utilisez jamais ACULAR 0,5%, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au kétorolac trométamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique à l'aspirine ou à tout autre produit similaire tel que les autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens.

- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution.

Si vous souffrez, ou avez souffert :

- d'infections virales ou bactériennes de l'œil,

- de tendances hémorragiques (par exemple anémie) ou d'ulcères gastriques,

- de diabète,

- de polyarthrite rhumatoïde,

- de syndrome de l'œil sec,

- d'asthme après utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens,

- ou si vous avez subi récemment une chirurgie oculaire,

- de perte de sensibilité de la cornée (la surface transparente couvrant la pupille et l'iris), ou de lésion de surface, normalement lisse, de la cornée.

En cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes indiquant une allergie à ce médicament, en particulier une crise d'asthme ou un gonflement brutal du visage ou du cou, stoppez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

Enfants

ACULAR 0,5%, collyre en solution ne doit pas être prescrit chez l'enfant.

Autres médicaments et ACULAR 0,5%, collyre en solution

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

Si vous utilisez ACULAR en même temps qu'un autre produit oculaire, attendre au moins 5 minutes entre l'instillation d'ACULAR et l'instillation de l'autre produit.

ACULAR 0,5%, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ACULAR 0,5%, collyre en solution peut provoquer une vision trouble chez certains patients. Ne pas conduire de véhicule ni utiliser de machine tant que les symptômes n'ont pas disparu.

ACULAR 0,5%, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium.

- Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre, soit 0,1 mg/ml.

- Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et peut changer la couleur des lentilles de contact. Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant l'application de ce médicament et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.

- Le chlorure de benzalkonium peut également causer une irritation oculaire, notamment si vous avez les yeux secs ou des troubles de la cornée (la couche claire située à l'avant de l'œil). Si vous ressentez des sensations anormales dans les yeux, des picotements ou des douleurs dans l'œil après avoir utilisé ce médicament, parlez-en à votre médecin.

3. COMMENT UTILISER ACULAR 0,5%, collyre en solution ?

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

La dose recommandée est de 1 ou 2 gouttes toutes les 6 à 8 heures dans l'œil atteint pendant 3 semaines après l'intervention ; les instillations débuteront 24 heures avant l'intervention.

Mode et voie d'administration

Voie oculaire.

Appliquez le collyre de la manière suivante :

1. Lavez-vous les mains. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond.
2. Tirez doucement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à formation d'une petite poche.

3. Retournez le flacon vers le bas et pressez-le pour libérer une goutte dans chaque œil nécessitant le traitement.
4. Lâchez la paupière inférieure et fermez l'œil durant 30 secondes.

Si la goutte n’atteint pas votre œil, recommencez.

Pour éviter toute contamination ou blessure, ne laissez pas l'extrémité du compte-gouttes toucher votre œil ou autre chose.

Remettez le capuchon en place et vissez-le fermement après usage.

Essuyez tout excès de liquide sur votre joue à l'aide d'un mouchoir propre.

L'application correcte de votre collyre est très importante.

Pour toute question, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de ACULAR 0,5%, collyre en solution que vous n’auriez dû

La prise d'un nombre trop important de gouttes ne devrait entraîner aucun effet indésirable. Appliquez la dose suivante à l'horaire habituel. Si, par accident, ce médicament était ingéré, buvez ou faites boire des liquides pour le diluer et contactez votre médecin.

Si vous oubliez d’utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution

Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous en rendrez compte, à moins qu'il ne soit presque l'heure de la dose suivante, auquel cas ne prenez pas la dose oubliée. Puis instillez la dose suivante comme d'habitude et poursuivez votre traitement normalement.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution

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.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d’1 patient sur 10) : picotement et/ou brûlure oculaire, douleur oculaire, irritation oculaire.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 10) : réaction allergique, œdème/gonflement de l’œil ou de la paupière, démangeaisons de l’œil, œil rouge, infection de l’œil, inflammation de l’œil (en surface ou à l’intérieur), saignement de la rétine, gonflement de la partie centrale de la rétine (couche de l’œil sensible à la lumière), maux de tête, blessure accidentelle causée par l’embout du flacon touchant l’œil, augmentation de la pression dans l’œil, vision floue et/ou diminuée.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu’à 1 patient sur 1 00) : lésion ulcéreuse de l’œil ou inflammation de la couche transparente de la surface de l’œil, sécheresse de l’œil ou larmoiements.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée à partir des données disponibles) : lésion de la surface de l'œil telle qu'un amincissement, une érosion, une perforation, une dégradation cellulaire, une difficulté ou un sifflement respiratoire, l’aggravation d'un asthme.

Les effets indésirables liés à la cornée (la surface de l'œil) peuvent survenir davantage en cas d'utilisation d’ACULAR 0,5%, collyre en solution pour une durée excédant deux semaines, ou si vous utilisez au même moment des gouttes de corticoïdes topiques, ou si vous avez une affection oculaire sous-jacente. Consultez immédiatement votre médecin en cas de douleur, d'irritation oculaire accrue, ou de modification de votre vision.

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 ACULAR 0,5%, collyre en solution ?

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.

Jetez le flacon 15 jours après ouverture, même s'il reste de la solution.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si l'opercule d'inviolabilité fixé sur le bouchon est endommagé.

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 ACULAR 0,5%, collyre en solution

- La substance active est :

Kétorolac trométamol ..... 5 mg/ml

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, édétate disodique, octoxinol 40, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que ACULAR 0,5%, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

ACULAR 0,5%, collyre en solution est un collyre en solution limpide, incolore à jaune pâle, dans un flacon en plastique.

Chaque boîte contient 1 flacon en plastique de 10ml doté d'un capuchon vissé. Chaque flacon est rempli à moitié et contient 5 ml de collyre.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
5/13 BOULEVARD DE LA REPUBLIQUE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
5/13 BOULEVARD DE LA REPUBLIQUE
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

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]

Autres

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