ANSM - Mis à jour le : 07/12/2023

Dénomination du médicament

OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Flurbiprofène sodique dihydraté

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 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 OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
3. Comment utiliser OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-INFLAMMATOIRES NON STEROIDIENS.

Ce médicament se présente sous forme d'un collyre en récipient unidose de 0,4 ml (boîtes de 20 ou 50) ; la substance active est un anti-inflammatoire utilisé par voie oculaire. Il est préconisé au cours de certaines interventions chirurgicales de l'œil et de leurs suites opératoires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

N’utilisez jamais OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

- en cas d’antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de ce collyre ou d'un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), aspirine.

- 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, pharmacien ou infirmier/ère avant d’utiliser OCUFEN :

- si vous utilisez des corticostéroïdes topiques (par exemple, la cortisone), car ils pourraient entraîner la survenue d’effets indésirables.

- si vous avez des problèmes oculaires (par exemple, un syndrome de sécheresse oculaire, des problèmes de cornée).

- si vous souffrez de diabète.

- si vous souffrez de polyarthrite rhumatoïde.

- si vous avez subi une chirurgie oculaire répétée sur une courte période de temps.

Faites attention avec OCUFEN :

Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intra-oculaire.

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION.

- L'administration de ce collyre peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS (voir N'utilisez jamais OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose).

- En cas de réaction d'hypersensibilité ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin ou un service médical d'urgence.

- Avant d'utiliser ce médicament, prévenez votre médecin en cas d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique et/ou des polypes dans le nez.

- Un AINS n'a pas de propriété antimicrobienne.

- Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne.

- En cas de tendance connue au saignement ou de traitement anti-coagulant.

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant de pratiquer la deuxième instillation.

- Ce collyre étant présenté en unidose : jeter l'unidose après utilisation, ne jamais la conserver après ouverture.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose avec des aliments et boissons

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 ce médicament.

Grossesse

- **Jusqu'à la fin du 5ème mois de grossesse** (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), votre médecin ne doit pas vous prescrire ce médicament, sauf si c'est absolument nécessaire, en raison du risque potentiel de fausses couches ou 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 et jusqu'à la fin de la grossesse** (à partir de la 25ème 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.

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 entrainer des difficultés pour devenir enceinte. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose contient {nommer les excipients}

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

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 1 goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 heures (6 fois par jour) dans les suites opératoires de la chirurgie de l'œil.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie oculaire.

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

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Ce collyre étant présenté en unidose : jeter l'unidose après utilisation, ne jamais la conserver après ouverture.

Fréquence d'administration

Respectez la prescription de votre médecin.

Durée du traitement

Respectez la prescription de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

Si vous oubliez d'utiliser OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

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

Si vous avez oublié d'instiller une goutte à l'heure prévue, instiller la goutte omise le plus tôt possible après l'oubli.

Cependant, s'il est presque l'heure de l'instillation suivante, procédez simplement à l'instillation suivante à l'heure habituelle.

En cas de doute, n'hésitez pas à prendre l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, 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.

Possibilité de sensation de brûlure ou de picotement passagère lors de l'instillation.

Des complications de la cornée (problèmes de surface oculaire), telles que des inflammations de la surface de l'œil avec ou sans perte ou altération des cellules, ont été rapportés après utilisation de collyres anti-inflammatoires, particulièrement chez des patients à risque traités par des corticostéroïdes administrés par voie topique oculaire, en cas d'utilisation prolongée et/ou chez des patients dont la cornée était déjà altérée.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, 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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à température ne dépassant pas 25°C.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

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 OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

- La substance active est :

Flurbiprofène sodique dihydraté..... 0,12 mg

Pour un récipient unidose.

- Les autres composants sont :

  - Alcool polyvinylique, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydraté, chlorure de potassium, acide citrique monohydraté, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique, eau purifiée.

Qu'est-ce que OCUFEN 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre en récipient unidose. Boîte de 5, 20 ou 50 récipients unidoses.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 NICE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

HORUS PHARMA
22 Allée Camille Muffat
INEDI 5
06200 Nice

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESTPORT
CO. MAYO
Irlande

ou

LABORATOIRE UNITHER
1 rue de l’Arquerie
50200 COUTANCES

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 :

Mars 2022

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France) : www.ansm.sante.fr.