ANSM - Mis à jour le : 10/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACULAR 0,5%, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Kétorolac trométamol ..... 5 mg/ml

Excipient(s) à effet notoire : Chlorure de benzalkonium 0,1 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution aqueuse limpide, incolore à jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Prévention et traitement de l'inflammation oculaire dans les suites immédiates de la chirurgie de la cataracte avec ou sans mise en place d'un implant.

ACULAR est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie recommandée est de 1 ou 2 gouttes dans l'œil atteint toutes les 6 à 8 heures pendant 21 jours, en commençant les instillations 24 heures avant l'intervention.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée d'ACULAR dans la population pédiatrique dans cette indication.

Patients âgés

Aucune différence en termes de sécurité et d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

Mode d'administration

Voie oculaire.

Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter, en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas et en regardant vers le haut.

En cas d'utilisation concomitante d'ACULAR 0,5%, collyre en solution, avec d'autres produits ophtalmiques topiques, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre les

administrations des deux médicaments.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6)

Il existe une possibilité de réaction croisée avec l'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). C'est la raison pour laquelle, ACULAR 0,5%, collyre en solution est contre-indiqué chez les patients ayant développé des hypersensibilités à ces produits.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est recommandé d'utiliser ACULAR 0,5%, collyre en solution avec précaution chez les patients présentant un risque hémorragique connu ou ayant reçu d'autres traitements susceptibles de prolonger le temps de saignement.

Comme les autres AINS, ACULAR 0,5%, collyre en solution peut masquer les signes habituels d'une infection. S'il existe un risque d'infection, un traitement adéquat doit être prescrit.

Tous les AINS sont susceptibles de ralentir ou de retarder la cicatrisation des plaies. L'utilisation concomitante d'AINS et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque d'apparition de problèmes de cicatrisation. L'utilisation concomitante d'ACULAR 0,5%, collyre en solution et des corticoïdes topiques doit être effectuée avec précaution chez les patients présentant une prédisposition à la dégradation épithéliale cornéenne.

L'utilisation des AINS topiques peut entraîner une kératite. Chez certains patients, un traitement continu avec des AINS topiques peut entraîner une dégradation de l'épithélium, un amincissement cornéen, une ulcération cornéenne ou une perforation de la cornée. Ces événements peuvent engager le pronostic visuel. Les patients présentant des signes de dégradation épithéliale cornéenne doivent cesser immédiatement d'utiliser les AINS topiques, et surveiller étroitement l'état de leur cornée.

Les AINS topiques doivent être utilisés avec précaution chez les patients ayant subi des chirurgies oculaires lourdes, ou présentant une dénervation cornéenne, des anomalies de l'épithélium cornéen, un diabète, des maladies de la surface oculaire (telles qu'un syndrome de l'œil sec), une polyarthrite rhumatoïde, ou des chirurgies oculaires répétées sur une courte période de temps, car ils pourraient encourir un risque accru d'événements indésirables de la cornée pouvant engager le pronostic visuel.

L'expérience post-commercialisation avec les AINS topiques suggère également qu'une utilisation des AINS topiques plus de 24 heures avant la chirurgie ou plus de 14 jours après la chirurgie pourrait augmenter le risque de survenue et la sévérité des événements indésirables cornéens.

Des cas de bronchospasme ou d'exacerbation d'un asthme ont été rapportés au cours de la surveillance post-commercialisation chez des patients ayant soit une hypersensibilité connue à l'aspirine / aux AINS, soit des antécédents médicaux d'asthme, en association à l'utilisation d'ACULAR 0,5%, collyre en solution, lequel pourrait avoir contribué à la survenue de ces événements. Des précautions sont recommandées pour l'utilisation d'ACULAR 0,5%, collyre en solution chez ces patients (voir rubrique 4.8).

Refermer soigneusement le flacon après utilisation.

Les patients doivent être informés qu'ils doivent éviter tout contact entre l'embout du flacon et l'œil ou les structures avoisinantes afin d'éviter de se blesser ou de contaminer le collyre.

Les effets indésirables peuvent être réduits en utilisant la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte nécessaire au soulagement des symptômes.

Informations destinées aux porteurs de lentilles de contact

Le conservateur présent dans ACULAR 0,5%, collyre en solution, le chlorure de benzalkonium, peut causer une irritation oculaire et une coloration des lentilles de contact souples. Éviter tout contact avec des lentilles souples. Retirer les lentilles de contact avant l'instillation et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

ACULAR 0,5%, collyre en solution a été administré, sans mise en évidence de risque particulier de tolérance, avec des médicaments systémiques et ophtalmiques tels que les antibiotiques, les sédatifs, les bétabloquants, les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, les myotiques, les mydriatiques, les anesthésiques locaux et les cycloplégiques.

ACULAR 0,5%, collyre en solution peut ralentir ou retarder la cicatrisation. Les corticoïdes topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la cicatrisation. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation (voir rubrique 4.4).

En cas d'utilisation concomitante d'ACULAR 0,5%, collyre en solution avec d'autres produits ophtalmiques topiques, un intervalle d'au moins 5 minutes doit être respecté entre les administrations des deux médicaments.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il convient de tenir compte des informations et recommandations relatives aux AINS administrés par voie générale présentées dans cette rubrique, compte tenu des risques liés à ces produits, bien que les quantités de kétorolac trométamol passant dans la circulation systémique soient potentiellement faibles après administration oculaire.

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le fœtus à **une atteinte**

fonctionnelle rénale :

- *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l'utilisation à partir de la 24ème semaine d'aménorrhée :

A partir de la 24ème semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le fœtus à **une toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6ème mois (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée): toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une vision trouble transitoire peut survenir après l'instillation de collyre. Ne pas conduire de véhicules ni utiliser de machines dangereuses jusqu'à ce que la vision soit rétablie.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec l'utilisation d'ACULAR 0,5%, collyre en solution sont une sensation transitoire de picotement et de brûlure lors de l'instillation.

La fréquence des effets indésirables documentée durant les essais cliniques est présentée plus loin et définie comme suit : Très fréquent (? 1/10) ; Fréquent (?1/100 à 1/10) ; Peu fréquent (? 1/1000 à 1/100) ; Rare (?1/10000 à 1/1000) ; Très rare 1/10000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Affections du système immunitaire

Fréquents : Hypersensibilité, y compris réactions allergiques locales

Affections du système nerveux

Fréquents : Céphalées

Affections oculaires

Très fréquents : Irritation oculaire (y compris sensation de brûlure)
Douleur oculaire (y compris picotement)
Fréquents : Kératite superficielle (punctiforme)
Œdème oculaire et/ou palpébral
Prurit oculaire
Hyperémie conjonctivale
Infection oculaire
Inflammation oculaire
Iritis
Précipités kératiques
Hémorragies rétiniennes
Œdème maculaire cystoïde
Traumatisme oculaire
Augmentation de la pression intraoculaire
Vision floue et/ou diminuée
Peu fréquents : Kératite ulcérative
Infiltrats cornéens
Sécheresse oculaire
Épiphora
Fréquence indéterminée : Lésions de la cornée, telles qu'amincissement, érosion, dégradation et perforation épithéliales*
Gonflement oculaire
Hyperhémie oculaire

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Fréquence indéterminée : Bronchospasme ou exacerbation d'un asthme**

*Il y a eu un nombre limité de notifications spontanées de pharmacovigilance de lésions de la cornée comprenant un amincissement cornéen, une érosion cornéenne, des lésions épithéliales et une perforation de la cornée. Ces événements sont survenus principalement chez des patients ayant utilisé concomitamment des corticoïdes topiques et/ou chez ceux présentant une prédisposition (voir rubrique 4.4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

**Des cas de bronchospasme ou d'exacerbation d'un asthme ont été rapportés au cours de la surveillance post-commercialisation chez des patients ayant soit une hypersensibilité connue à l'aspirine / aux AINS, soit des antécédents médicaux d'asthme, en association à l'utilisation d'ACULAR 0,5%, collyre en solution, lequel pourrait avoir contribué à la survenue de ces événements.

Aux doses usuelles utilisées en ophtalmologie, aucun des effets indésirables rapportés lors d'une utilisation systémique des AINS (y compris le kétorolac trométamol) n'a été observé.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. La survenue d'un surdosage est peu probable avec le mode d'administration recommandé.

En cas d'ingestion accidentelle, il faut boire des liquides afin de diluer le produit.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoires non-stéroïdiens, code ATC : S01BC05.

ACULAR 0,5 %, collyre en solution (kétorolac trométamol) est un anti-inflammatoire non stéroïdien possédant une activité anti-inflammatoire et antalgique. Il agirait en inhibant la cyclo-oxygénase, enzyme essentielle pour la biosynthèse des prostaglandines. ACULAR 0,5 %, collyre en solution a montré qu'il réduisait les taux de prostaglandines dans l'humeur aqueuse après administration ophtalmique.

Le kétorolac trométamol administré par voie systémique n'entraîne pas de myosis. Les résultats des études cliniques montrent qu'ACULAR 0,5 %, collyre en solution n'a pas d'effet significatif sur la pression intraoculaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Des solutions de kétorolac trométamol (0,1% ou 0,5%) ou un placebo ont été instillés dans les yeux de patients environ 12 heures et 1 heure avant une chirurgie. Les concentrations de kétorolac dans l'humeur aqueuse prélevée au moment de la chirurgie étaient à la limite inférieure de détection (40 ng/ml) chez 1 patient et en deçà de la limite de quantification chez 7 patients

ayant reçu 0,1% de kétorolac trométamol. Le taux moyen de kétorolac dans l'humeur aqueuse chez les patients traités par 0,5% de kétorolac trométamol était de 95 ng/ml. Les concentrations de PGE2 dans l'humeur aqueuse étaient de 80 pg/ml, 40 pg/ml et 28 pg/ml chez les patients traités par placebo, 0,1% de kétorolac trométamol et 0,5% de kétorolac trométamol respectivement.

Dans une étude de tolérance de 21 jours à dose répétée (x3/j) menée auprès de volontaires sains, seul 1 des 13 sujets présentait un taux plasmatique détectable (0,021 µg/ml) de kétorolac avant la prise suivante. Chez un autre groupe de 13 sujets, seuls 4 sujets ont présenté de très faibles taux plasmatiques de kétorolac (0,011 à 0,023 µg/ml) 15 minutes après l'administration oculaire.

Ainsi, la détection de taux plus élevés de kétorolac dans l'humeur aqueuse et de taux plasmatiques très faibles ou indétectables après administration ophtalmique suggère que l'utilisation du kétorolac trométamol par voie ophtalmique pour le traitement de troubles oculaires entraîne une absorption systémique plutôt faible chez les patients.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse, et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

Des études expérimentales de toxicité aiguë, subaiguë et chronique d'ACULAR 0,5 %, collyre en solution chez l'animal ont établi la sécurité d'emploi du médicament. En outre, l'octoxinol 40 a été évalué séparément en termes de tolérance oculaire. ACULAR s'est avéré non-irritant, n'a pas démontré d'effet anesthésique local, n'a pas influencé la cicatrisation de plaies de la cornée dans des conditions expérimentales chez le lapin, n'a pas favorisé la propagation d'infections oculaires expérimentales de *Candida albicans*, du virus *Herpès simplex* de type 1, ou de *Pseudomonas aeruginosa* chez le lapin, et n'a pas augmenté la pression intraoculaire des yeux sains du lapin.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium.

Chlorure de benzalkonium.

Edétate disodique.

Octoxinol 40.

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (dilué) pour ajuster le pH.

Eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : à utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes en polyéthylène basse densité (avec embout compte-gouttes en PEBD) contenant 5 ml de solution. La taille de la goutte est de 35 microlitres. Chaque flacon dispose d'un capuchon vissé en polystyrène MIPS.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 334 295 9 1 : 5 ml en flacon compte-gouttes (PE).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I