ANSM - Mis à jour le : 11/05/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FLUCON, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fluorométholone..... 0,10 g

Pour 100 ml de collyre.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium, phosphates.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Affections allergiques conjonctivo-palpébrales,
- Kératites,
- Uvéites antérieures,
- Réactions inflammatoires post-opératoires,
- Etat inflammatoire du globe oculaire associé à un glaucome, en raison de la faible action glaucomatogène de la fluorométholone.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival trois fois par jour.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, il convient d'éviter tout traitement continu de longue durée par les corticoïdes en raison d'un risque éventuel d'insuffisance surrénalienne (voir rubrique 4.4).

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Le flacon doit être agité avant emploi.

Pour éviter toute contamination, le flacon compte-gouttes ne doit toucher aucune surface, ni entrer en contact avec les yeux.

Une occlusion nasolacrymale ou une fermeture des paupières après administration est recommandée. Ceci permet de réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie ophtalmique et permet de diminuer les effets indésirables systémiques.

Si un autre collyre ou une pommade ophtalmique est utilisé, il est recommandé d'attendre au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

4.3. Contre-indications

FLUCON, collyre est contre-indiqué en cas d'infections oculaires non contrôlées par un traitement telles que : infections et lésions cornéennes et/ou conjonctivales d'origine virale, bactérienne, fongique ou amibienne.

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une utilisation massive et/ou prolongée de corticoïdes par voie ophtalmique augmente le risque de complications oculaires et peut entraîner des effets indésirables systémiques. Si la réaction inflammatoire ne diminue pas dans un délai raisonnable au cours du traitement il conviendra de mettre en place un autre traitement afin de limiter ces risques.

Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de fluorométholone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants. Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

L'administration locale de corticoïdes peut entraîner une réduction de la sécrétion urinaire de cortisol, ainsi qu'une diminution de sa concentration plasmatique. Les corticoïdes ont été associés avec une diminution du taux de croissance des enfants, en particulier pour des doses élevées ou un traitement prolongé.

Un usage prolongé de corticoïdes topiques peut entraîner une hypertension oculaire et/ou un glaucome avec lésion du nerf optique, une diminution de l'acuité et du champ visuels, la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure. Chez les patients recevant un traitement prolongé par corticoïdes ophtalmiques, la pression intraoculaire devra être vérifiée régulièrement et fréquemment.

Les corticoïdes peuvent masquer une infection ou aggraver une infection existante. Une utilisation prolongée peut supprimer la réponse immunitaire et ainsi augmenter le risque d'infections oculaires secondaires. Un traitement antibiotique approprié devra être mis en place pour éviter les infections bactériennes opportunistes. L'éventualité d'infections cornéennes fongiques persistantes devra être envisagée après un traitement corticoïde prolongé.

Utiliser avec précaution et uniquement en association avec un traitement antiviral pour le traitement d'une kératite stromale ou d'une uvéite causée par Herpès simplex ; un examen périodique à la lampe à fente est essentiel.

Les corticoïdes topiques ophtalmiques peuvent ralentir la cicatrisation des plaies cornéennes. Les AINS topiques sont également connus pour ralentir ou retarder la guérison. L'utilisation concomitante d'AINS topiques et de corticoïdes topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation. (Voir la section 4.5).

Dans les pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclère, des perforations ont été rapportées lors de l'utilisation de corticoïdes locaux.

Ne pas arrêter le traitement prématurément, car une poussée inflammatoire peut se produire lors de la brusque interruption de fortes doses de corticoïdes.

Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement local d'une inflammation oculaire.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,01 g de chlorure de benzalkonium pour 100 ml de collyre, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient souffre du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

Phosphates

Ce médicament contient 8,5 mg de phosphate monosodique pour 5 ml de collyre, équivalent à 1,2 mg de phosphate par ml.

Ce médicament contient 12,5 mg de phosphate disodique pour 5 ml de collyre, équivalent à 1,75 mg de phosphate par ml.

Si le patient souffre de dommages sévères de la cornée, les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

L'utilisation concomitante de corticoïdes topiques et d'AINS topiques peut augmenter le risque de problèmes de cicatrisation cornéenne.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Les données sur l'utilisation de Flucon chez la femme enceinte sont limitées. Cependant les études épidémiologiques réalisées avec d'autres corticoïdes n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif particulier, quelle que soit la voie d'administration. Après une administration de corticoïdes par voie générale, à des doses plus élevées, des effets sur le foetus/nouveau-né ont été rapportés (retard de croissance intra-utérine, inhibition de la fonction corticosurrénale). Néanmoins, ces effets n'ont pas été rapportés lors d'un usage bref par voie oculaire.

En conséquence, FLUCON, collyre peut être prescrit pendant la grossesse si besoin et dans les conditions usuelles d'utilisation. Une utilisation massive et/ou prolongée n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ignore si la fluorométholone et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel après à la suite d'une administration topique oculaire.

Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance pour l'enfant ; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.

En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas d'utilisation prolongée, FLUCON, collyre ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant les effets de FLUCON, collyre sur la fertilité masculine ou féminine.

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

FLUCON, collyre n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Une vision floue transitoire ou d'autres troubles visuels peuvent diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. En cas de vision floue survenant lors de l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont issus de la surveillance post-commercialisation et ont été identifiés après administration de FLUCON, collyre via des rapports de cas spontanés et de littérature. Les fréquences ne peuvent pas être estimées à partir des données disponibles. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes	Effets indésirables

Affections oculaires	*Fréquence indéterminée : augmentation de la pression intraoculaire, douleur oculaire, gêne oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation du larmoiement, vision floue (voir rubrique 4.4).* *Peu fréquent (? 1/1000 à ?1/100) : irritation, hyperémie, vision trouble transitoire après instillation du produit.* *Rare (?1/10000 à 1/1000) : cataracte sous-capsulaire, glaucome, acuité visuelle réduite, prurit oculaire* *Très rare (1/10000) : perforation cornéenne*
Affections gastro-intestinales	*Fréquence indéterminée : dysgueusie*
Infections et infestations	*Rare (?1/10000 à 1/1000) : infection oculaire (exacerbation ou secondaire)*
Affections du système immunitaire	*Rare (?1/10000 à 1/1000) : allergie*
Affections du système nerveux	*Rare (?1/10000 à 1/1000) : altération du champ visuel (en relation avec un glaucome)*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	*Rare (?1/10000 à 1/1000) : retard de cicatrisation*
Investigations	*Peu fréquent (? 1/1000 à ?1/100) : augmentation de la pression intraoculaire*

Description d'effets indésirables

L'utilisation prolongée de corticoïdes topiques ophtalmiques peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire avec lésion du nerf optique, une baisse de l'acuité visuelle et des troubles du champ visuel, une formation de cataracte sous-capsulaire postérieure et une cicatrisation retardée (voir rubrique 4.4).

Le développement d'infections secondaires a eu lieu après l'utilisation de corticoïdes (voir rubrique 4.4).

Dans les pathologies provoquant un amincissement de la cornée ou de la sclère, des perforations ont été rapportées lors de l’utilisation de corticoïdes locaux (voir rubrique 4.4).

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l’utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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

4.9. Surdosage

Il est peu probable qu'un surdosage local provoque une intoxication. Un surdosage de FLUCON, collyre dans l'œil peut être rincé au sérum physiologique stérile. Le traitement d'une ingestion orale accidentelle sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOÏDES, code ATC : S01BA07.

La fluorométholone est un glucocorticoïde qui inhibe la réponse inflammatoire provoquée par des agents mécaniques, chimiques ou immunologiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les corticoïdes sont absorbés dans l'humeur aqueuse, la cornée, l'iris, et le corps ciliaire. Comme pour tous les collyres corticoïdes, des instillations répétées et/ou prolongées de FLUCON, collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable de la fluorométholone.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude n’a été conduite chez l’animal ou l’humain pour évaluer la carcinogénicité, la mutagénicité ou les effets délétères sur la fertilité de FLUCON, collyre.

L’administration oculaire de 0,075 à 0,60 mg/jour de fluorométhalone chez le lapin a mis en évidence à toutes les doses des effets embryocide, foetotoxique et tératogène (fente palatine, déformation de la cage thoracique, anomalie des membres, encéphalocèle, craniorachischisis et spina bifida). La dose la plus faible administrée dans cette étude était inférieure à la dose maximale recommandée chez l’homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phosphate monosodique, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80, chlorure de sodium, edétate de sodium, alcool polyvinylique, chlorure de benzalkonium, hydroxypropylméthylcellulose, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture du flacon : 2 ans.

Après ouverture : tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 3 ml (PE)
Flacon de 5 ml (PE)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

IMMEDICA PHARMA AB
SOLNAVÄGEN 3H
113 63 STOCKHOLM
SUEDE

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

- 34009 324 202 8 5 : 3 ml en flacon polyethylène (PE).
- 34009 355 852 4 0 : 5 ml en flacon polyethylène (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.