

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TILAVIST 2 POUR CENT, collyre
Nedocromil sodique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?
3. COMMENT UTILISER TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIALLERGIQUE (S : organe des sens)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement des conjonctivites allergiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais TILAVIST 2 POUR CENT, collyre dans le cas suivant :

- allergie à l'un des composants du collyre
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TILAVIST 2 POUR CENT, collyre:

Mise en garde

- Ne pas injecter.
- Ne pas avaler.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.
- Ne pas dépasser la posologie prescrite.

Précautions d'emploi

Chez l'enfant de moins de 6 ans, l'usage de ce médicament n'est pas recommandé.

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

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A 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 et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Après instillation oculaire, vous risquez d'avoir une vision trouble, dans ce cas, attendre jusqu'à retour de la vision normale.

Liste des excipients à effet notoire

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

3. COMMENT UTILISER TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans, la posologie est de une goutte dans chaque œil, 2 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE.

Il est important de bien suivre les instructions d'emploi suivantes :

1. Asseyez-vous face à un miroir pour bien voir ce que vous faites.
2. En regardant vers le haut, tirez doucement votre paupière inférieure vers le bas, puis déposez une goutte de collyre au creux de la paupière, en prenant soin de ne pas toucher votre œil avec l'extrémité du flacon.
3. Relâchez votre paupière inférieure et clignez deux ou trois fois de l'œil pour que le liquide se répartisse bien sur l'œil.
4. Répétez ce processus pour l'autre œil.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de TILAVIST 2 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû :

Une utilisation excessive ou un surdosage risque d'entraîner une aggravation des effets indésirables.

Si vous avez utilisé plus de TILAVIST 2 POUR CENT, collyre qu'il ne fallait, rincer au sérum physiologique et contactez votre médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TILAVIST 2 POUR CENT, collyre est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- des sensations brèves de brûlure ou de picotements et une sensation de goût amer peuvent parfois se produire lors l'instillation.

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 TILAVIST 2 POUR CENT, collyre ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TILAVIST 2 POUR CENT, collyre après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ne pas utiliser plus de 28 jours après ouverture du flacon.

Noter la date d'ouverture en clair 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 TILAVIST 2 POUR CENT, collyre?

La substance active est :

Nédocromil sodique 2 g
Pour 100 ml de collyre

Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, edétate de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TILAVIST 2 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; flacon de 3 ml, 5 ml, 6 ml ou 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

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
BOULEVARD INDUSTRIEL ZONE INDUSTRIELLE
76580 LE TRAIT

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.