

Dénomination du médicament

LEVOPHTA 0,05 %, collyre

Lévocabastine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LEVOPHTA 0,05 %, collyre et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LEVOPHTA 0,05 %, collyre?
3. Comment utiliser LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE LEVOPHTA 0,05 %, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique : Antihistaminique H1 selectif - Code ATC S01GX02.

LEVOPHTA 0,05%, collyre contient une substance active, la lévocabastine. Cette substance appartient à la famille de médicaments appelés les anti-histaminiques. Ces médicaments bloquent la libération d'histamine dans l'organisme et diminuent ainsi les réactions allergiques (l'histamine joue un rôle important dans les allergies).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes liés à une conjonctivite allergique (yeux rouges, qui démangent, qui larmoient, yeux et/ou des paupières gonflés).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais LEVOPHTA 0,05 %, collyre :

· Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (la lévocabastine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

- Si vous ne ressentez pas d'amélioration ou si vos symptômes persistent au-delà de 5 jours de traitement, vous devez consulter votre médecin.
- 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.
- Ce médicament contient du propylèneglycol et peut induire des irritations de la peau.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et LEVOPHTA 0,05%, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

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, allaitement et fertilité

Grossesse

L'utilisation de LEVOPHTA 0,05 %, collyre est envisageable avec précaution durant la grossesse.

Allaitement

Du fait de l'absence de données, l'utilisation de la lévocabastine n'est pas recommandée au cours de l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients présentant un trouble de la vision (légère irritation suite à l'instillation) doivent s'abstenir de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines jusqu'à ce que ces symptômes disparaissent.

Liste des excipients à effet notoire

LEVOPHTA 0,05 %, collyre contient du chlorure de benzalkonium, et du propylèneglycol.

3. COMMENT UTILISER LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Voie ophtalmique.

Posologie

La posologie habituelle est d'une goutte dans chaque œil 2 fois par jour. Cette dose peut être augmentée si nécessaire, à 1 goutte 3 à 4 fois par jour. Utilisez le collyre à intervalle régulier.

Mode d'administration

LEVOPHTA 0,05 %, collyre doit être bien agité avant emploi.

Ce médicament doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être injecté.

Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant d'ouvrir le flacon.
2. Dévissez le capuchon.
3. Pour limiter le risque d'infection, évitez le contact du compte-gouttes avec l'œil ou les paupières.
4. Inclinez la tête en arrière et regardez le plafond.
5. Abaissez délicatement la paupière inférieure de façon à former une petite poche.
6. Inclinez le flacon au-dessus de l'œil et pressez le flacon pour libérer une goutte dans chacun des yeux affectés.

7. Clignez des yeux une fois afin que le collyre se répartisse sur toute la surface de l'œil.
8. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
9. Afin d'éviter les effets systémiques, il est recommandé de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation.
10. Rebouchez le flacon après usage.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacez de 15 minutes les instillations.

Durée du traitement

Le traitement ne devra pas être prolongé au-delà de 5 jours sans avis médical.

Si vous ne ressentez pas d'amélioration ou si vos symptômes persistent, vous devez consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de LEVOPHTA 0,05 %, collyre que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, un endormissement peut être ressenti. Rincez abondamment au sérum physiologique stérile. Et poursuivez simplement votre traitement à l'instillation suivante.

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

Si vous oubliez d'utiliser LEVOPHTA 0,05 %, collyre :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de votre médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les affections fréquemment observées (chez moins de 1 patient sur 10) sont :

- Douleur de l'œil, vision floue, sensation de brûlure, de picotement, irritation oculaire.

Les affections peu fréquemment observées (chez moins de 1 patient sur 100) sont :

- Gonflement (œdème) des paupières

Les affections très rarement observées (chez moins de 1 patient sur 10000) sont :

- Conjonctivite, gonflement des yeux et inflammation des paupières, rougeur de l'œil, larmoiement des yeux et démangeaisons des yeux.
- Eruption, rougeur cutanée, réaction allergique pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Dans ce cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.
- Maux de tête.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des dépôts opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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.ansm.santé.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

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

Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé au maximum 30 jours. Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient LEVOPHTA 0,05 %, collyre ?

Les substances actives sont :

Chlorhydrate de lévocabastine..... 0,054
g

Quantité correspondant à lévocabastine base.....
0,050 g

Pour 100 ml

Les autres composants sont :

Propylèneglycol, phosphate disodique anhydre, phosphate monosodique monohydraté, hypromellose, polysobate 80, chlorure de benzalkonium (solution à 50 %), édétate de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de LEVOPHTA 0,05 %, collyre et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution en flacon de 3 ml ou 5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN

ZI RIPOTIER HAUT

07200 AUBENAS – FRANCE

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 révisée est {mois AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

a) Qu'appelle-t-on allergie, qu'est-ce qu'une réaction allergique ?

L'allergie est une réaction excessive de notre organisme vis à vis de substances qu'il considère comme nocives, les allergènes. Les allergènes sont les facteurs et substances déclenchant l'allergie et les troubles qui y sont associés.

Au cours de contacts répétés et intensifs de notre organisme avec l'allergène, une réaction allergique se déclenche.

La réaction allergique désigne l'ensemble des symptômes apparaissant quelques minutes ou quelques heures après l'exposition aux allergènes. Ces allergènes sont issus de plantes, de poils d'animaux, d'aliments, d'acariens, de moisissures ou sont des substances d'origine professionnelle.

Cette réaction allergique provoque la libération dans l'organisme de substances telles que l'histamine responsable des troubles ressentis.

Comme pour toute maladie de nature allergique, il est important de consulter un médecin au moins une fois. IL DETERMINERA NOTAMMENT LA NECESSITE D 'EFFECTUER UN BILAN ALLERGOLOGIQUE.

b) Comment reconnaître une conjonctivite allergique ?

Une rougeur de l'œil et de l'intérieur des paupières accompagnée de démangeaisons, gonflement et larmoiement de l'œil sont les signes d'une conjonctivite allergique.

Cette affection accompagne souvent la rhinite allergique (éternuements, écoulement nasal, nez bouché) car elles sont déclenchées par les mêmes allergènes (pollens, acariens, poils d'animaux...).

c) Quelques conseils pratiques

- Ne vous frottez pas les yeux, même s'ils vous démangent car, après un soulagement passager, ce frottement ne peut qu'aggraver la situation.
- Rincez doucement vos yeux à l'eau claire ou avec une solution stérile de lavage pour éliminer le pollen et ainsi vous soulager.

- Supprimez provisoirement le maquillage. La guérison de la conjonctivite ou la réapparition lors d'une nouvelle application peut permettre éventuellement d'identifier la substance responsable. La présence d'une allergie oculaire doit conduire à être vigilant dans le choix de ses cosmétiques.

- Si vous portez des lentilles de contact, mieux vaut les retirer pendant toute la durée du traitement par un collyre.

d) En cas de douleur oculaire aiguë, sensation de baisse de la vision ou de flou visuel, consulter votre médecin.

e) Prévention des récurrences

Faire disparaître l'allergène (l'éviction) est la mesure de choix pour supprimer ou réduire les symptômes de l'allergie.

Pour les allergènes de maison : il est indispensable de prendre des mesures pour réduire la présence d'allergènes :

- Le matelas devra être totalement entouré d'une housse plastique anti-acariens ainsi que les oreillers. Le sommier, sauf s'il est en lattes ou en métal, devra être entouré d'un plastique. Toute la literie devra être lavée deux fois par mois à 60°C si possible.

- La chambre doit être aérée et nettoyée régulièrement.

- Sur le sol, on évitera les descentes de lit et les moquettes.

- Évitez les animaux domestiques.

- Pendant la saison pollinique, il est possible de diminuer l'exposition aux pollens.

- Dans votre jardin, diversifiez les plantations en évitant les espèces les plus allergisantes (cyprès, thuyas, bouleaux...)

- Évitez de tondre vous-même le gazon pendant la saison pollinique.

- Jardinez de préférence avec des lunettes et un masque de protection.