

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Pred Forte 1,0 % collyre en suspension

Acétate de prednisolone-21

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- 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 leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice:**

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

## **1. QU'EST-CE QUE PRED FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

Pred Forte appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Pred Forte est indiqué chez les adultes en cas d'inflammations non infectées et allergiques de l'œil telles que l'inflammation aiguë et chronique de la conjonctive, différentes formes d'inflammation de la cornée (par exemple, keratitis disciformis, keratitis parenchymatosa), l'inflammation de la sclérotique, l'inflammation de l'iris et l'irido-cyclite, ainsi qu'en cas d'inflammations après intervention chirurgicale de l'œil (en l'absence d'infection), surtout lorsque l'on souhaite une diminution rapide de l'inflammation. Il réduit l'irritation, la sensation de brûlure, la rougeur et le gonflement de l'œil dus aux produits chimiques, à la chaleur, au rayonnement, à une allergie ou à la présence d'un corps étranger dans l'œil.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PRED FORTE**

#### **N'utilisez jamais Pred Forte**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au prednisolone, au chlorure de benzalkonium ou à l'un des autres composants contenus dans Pred Forte ;
- si vous souffrez d'une infection virale, bactérienne ou fongique de l'œil ;
- si vous avez des lésions ou processus d'ulcération de la conjonctive ;
- si vous souffrez de glaucome ;
- si vous avez eu une infection préalable à l'herpès simplex.

#### **Faites attention avec Pred Forte**

Avant d'utiliser Pred Forte, prévenez votre médecin :

- si vous présentez ou avez déjà présenté une ulcération à l'œil ou si vous avez présenté une maladie ou subi un traitement à l'œil à l'origine d'un amincissement des tissus ;
- si vous souffrez de glaucome ou êtes traité(e) pour une élévation de la tension intraoculaire ;
- si vous avez été opéré(e) de la cataracte ;
- si vous présentez ou avez déjà présenté une infection bactérienne, virale ou fongique de l'œil.

Avant d'utiliser Pred Forte, prévenez votre médecin si: vous utilisez ou avez utilisé d'autres collyres stéroïdiens, car une utilisation fréquente ou prolongée de ces produits peut entraîner des effets indésirables supplémentaires.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Grossesse et allaitement**

Avant d'utiliser Pred Forte, prévenez votre médecin si vous souhaitez être enceinte, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, car les stéroïdes peuvent nuire à votre bébé.

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

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une vue trouble temporaire peut survenir après l'instillation de Pred Forte. Aussi longtemps que les symptômes n'ont pas disparu, il convient de se garder de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Pred Forte**

Lentilles de contact

- N'utilisez pas de gouttes tant que vous portez encore vos lentilles de contact. Attendez au moins 15 minutes après l'instillation des gouttes avant de remettre vos lentilles.
- Le conservateur contenu dans Pred Forte (le chlorure de benzalkonium) peut provoquer une irritation de l'œil. Pred Forte ne doit pas être utilisé alors que des lentilles de contact souples sont en place, car il peut modifier leur couleur.

### **3. COMMENT UTILISER PRED FORTE**

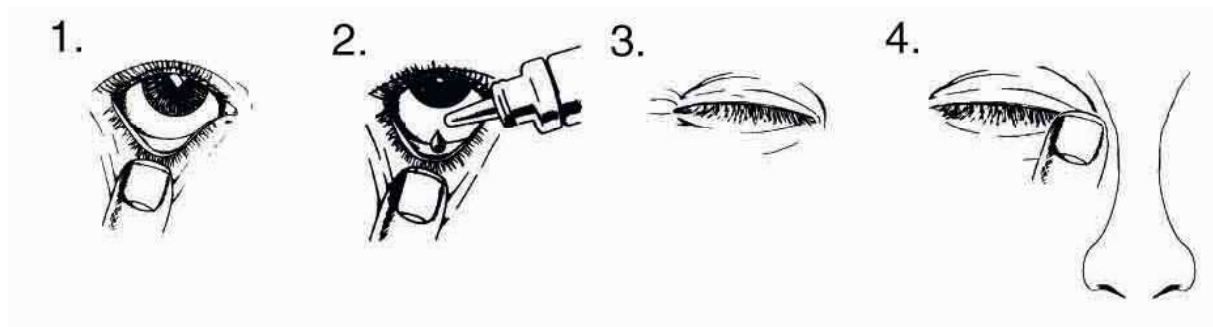
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 1 à 2 gouttes dans l'œil/les yeux affecté(s), 2 à 4 fois par jour. Durant les deux premiers jours du traitement, vous aurez peut-être reçu pour instruction d'appliquer vos gouttes aussi souvent qu'une fois par heure.

#### **Instructions d'utilisation**

Ne pas utiliser le flacon si le joint autour du goulot est rompu avant que vous ne l'utilisiez pour la première fois.

Mettez les gouttes de la façon suivante :



1. Lavez-vous les mains. Secouez le flacon avant l'utilisation. Penchez la tête en arrière et regardez le plafond ;
2. Abaissez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'une petite poche se forme ;

3. Renversez le flacon et pressez-le pour libérer une ou deux goutte(s) dans chaque œil nécessitant un traitement ;
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil. Appuyez votre doigt contre le coin interne de votre œil (du côté de l'œil proche du nez) pendant 2 minutes.

Pour éviter toute contamination, veillez à ce que la pipette du compte-gouttes ne touche pas votre œil ni aucun autre élément.

Remettez le bouchon et refermez-le à fond immédiatement après utilisation.

Essuyez tout excès de liquide éventuellement présent sur votre joue au moyen d'un tissu propre.

Il est très important d'appliquer correctement votre collyre. Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **Si vous avez utilisé plus de Pred Forte que vous n'auriez dû**

Il est peu probable que l'instillation d'un trop grand nombre de gouttes dans l'œil/les yeux entraîne des effets indésirables. Si vous avez mis trop de gouttes dans votre œil/vos yeux, rincez celui-ci/ceux-ci à l'eau claire. Appliquez la dose suivante à l'heure prévue.

Si, par accident, quelqu'un boit ce médicament, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé trop de Pred Forte, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Pred Forte**

Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, sautez la dose oubliée, puis appliquez la dose suivante comme d'habitude et poursuivez votre traitement normalement.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Pred Forte**

Pred Forte doit être utilisé conformément aux conseils de votre médecin. N'arrêtez pas d'utiliser Pred Forte avant que votre médecin ne vous y autorise.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

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

Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous souffrez:

- d'ulcération sur la surface de l'œil;
- d'une douleur grave dans l'œil.

Consultez votre médecin si l'un des effets suivants devient gênant ou perdure

- réaction allergique;
- maux de tête ;
- augmentation de la tension intraoculaire;
- opacification du centre de l'œil (cataracte) ;
- infections de l'œil;
- irritation de l'œil;
- vision trouble ou altérée ;
- dilatation de la pupille;

- modification du goût ;
- éruption ou démangeaison.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER PRED FORTE**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.  
A conserver à température ambiante (15°-25°C).  
Le flacon doit être conservé en position verticale.

Ne pas utiliser Pred Forte après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et le fond de la boîte après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois pour un flacon non ouvert.

Jeter le flacon 28 jours après ouverture, même s'il y a encore de la solution dedans.

Ne pas utiliser Pred Forte si vous constatez que le joint autour du goulot est rompu.

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 SUPPLÉMENTAIRES**

### **Que contient Pred Forte**

- La substance active est l'acétate de prednisolone 10 mg/ml.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium - polysorbate 80 – acide borique - citrate de sodium – chlorure de sodium - édetate disodique - méthylhydroxypropylcellulose – acide chlorhydrique/hydroxyde de sodium – eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Pred Forte et contenu de l'emballage extérieur**

1 flacon compte-gouttes de 5 ml.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Allergan Pharmaceuticals Ireland  
Castlebar Road  
Westport, County Mayo  
Irlande

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :** BE141452.

**Mode de délivrance :** médicament soumis à prescription médicale.

Prenez contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché pour toute information relative à ce médicament :

Allergan s.a.  
Terhulpesteenweg 6D  
B-1560 Hoeilaart  
Belgique  
Tél. +32 (0) 2 351.24.24

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2011.**