Notice : information du patient

Relestat, 0,5 mg/ml, collyre en solution

chlorhydrate d'épinastine

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

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, 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.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RELESTAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RELESTAT ?
3. COMMENT UTILISER RELESTAT
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER RELESTAT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RELESTAT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Relestat est un médicament anti-allergique.
Relestat est un collyre en solution utilisé pour traiter les **symptômes** liés à une **conjonctivite allergique saisonnière**, une affection allergique saisonnière touchant les yeux. Les principaux symptômes traités par Relestat sont un larmoiement des yeux et des yeux ou des paupières qui démangent, sont rouges ou gonflées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RELESTAT ?

N'utilisez jamais Relestat:

- **si vous êtes allergique** au chlorhydrate d'épinastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Relestat.

- **si vous portez des lentilles de contact souples** : vous devez enlever vos lentilles de contact avant d'effectuer l'instillation de Relestat. Attendez ensuite au moins 15 minutes avant de les remettre. Voir aussi la rubrique 2, "Relestat contient du chlorure de benzalkonium".
- **si vous devez utiliser un autre collyre pendant le traitement par Relestat** : attendez au moins 10 minutes entre l'instillation de Relestat et celle de l'autre collyre.

Autres médicaments et Relestat
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous devez utiliser un autre collyre pendant le traitement par Relestat, veuillez lire les indications énoncées plus haut sous "Avertissements et précautions" dans cette rubrique.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Allaitement
On ne sait pas si Relestat passe dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est possible que votre vision soit passagèrement floue immédiatement après instillation de Relestat. Vous devez attendre que votre vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Relestat contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates
Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml de solution, 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 vous souffrez du syndrôme de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 23,75 mg de phosphates par 5 ml équivalent à 4,75 mg/ml.
Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) 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). (Voir rubrique 4)

3. COMMENT UTILISER RELESTAT

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants
Relestat ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 12 ans.

Utilisation chez les adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

La dose recommandée est de **1 goutte de collyre** dans **chacun des yeux** qui doit être traité, **deux fois par jour**, par exemple le matin et le soir.

Relestat doit être utilisé chaque jour que vous observez des symptômes au niveau des yeux pendant la saison des allergies, mais **pendant 8 semaines au maximum**.

Administration de Relestat
N'utilisez pas le produit si le scellé entourant le col du flacon est brisé avant la première utilisation. Appliquez vos gouttes oculaires de la manière suivante :



1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez le plafond.
2. Abaissez délicatement la paupière inférieure de façon à former une petite poche.
3. Inversez le flacon. Pressez-le pour libérer une goutte dans chacun des yeux à traiter.
4. Relâchez la paupière inférieure, et gardez l'œil fermé pendant 30 secondes. Si une goutte manque votre œil, essayez à nouveau

Pour éviter une contamination de la solution contenue dans le flacon, veillez à ce que l'embout du compte-gouttes ne touche pas votre œil ou quoi que ce soit d'autre.
Replacez le bouchon et revissez-le directement après l'utilisation.
Essuyez tout liquide excédentaire ayant coulé sur votre joue au moyen d'un linge propre.

Il est très important d'appliquer correctement vos gouttes oculaires. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez utilisé plus de Relestat que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Relestat que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci cause des effets nocifs. Effectuez l'instillation (ou les instillations) suivante(s) à l'heure habituelle. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Relestat
Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, à moins qu'il soit presque temps d'instiller la dose suivante. Dans ce cas, passez la dose oubliée. Ensuite, utilisez la dose suivante à l'heure habituelle et poursuivez votre schéma de traitement normal.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Relestat
Relestat doit être utilisé selon les recommandations de votre médecin.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est peu probable que des effets indésirables soient sévères et la plupart des effets indésirables seront probablement faibles, ayant uniquement rapport à l'œil ou aux yeux concernés.

Dans la situation suivante, arrêtez d'utiliser Relestat et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche :

- asthme (une maladie allergique touchant les poumons qui provoque des difficultés respiratoires)
- symptômes d'œdème de Quincke (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge ; difficultés à avaler ; urticaire et difficultés respiratoires)

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- sensation de brûlure ou d'irritation dans de l'œil (généralement peu intense).

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Effets indésirables généraux :

- maux de tête ;
- gonflement et irritation dans le nez, pouvant causer un écoulement nasal ou une congestion nasale, ou des éternuements ;
- goût inhabituel dans la bouche.

Effets indésirables affectant les yeux :

- rougeur de l'œil ;
- sécheresse oculaire ;
- démangeaisons de l'œil ;
- difficultés à voir clairement ;
- sécrétions de l'œil.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles) :

- augmentation de la production de larmes ;
- douleur oculaire ;
- réactions allergiques de l'œil/des yeux ;
- gonflement de l'œil/des yeux ;
- gonflement des paupières ;
- rougeurs et éruption cutanées.

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant du phosphate
Ce médicament contient 23,75 mg de phosphates par 5 ml équivalent à 4,75 mg/ml.
Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) 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). (Voir rubrique 2)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 (voir les coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER RELESTAT

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le collyre présente des signes de détérioration, par exemple un changement de couleur, et rapporter le produit au pharmacien.

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

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Afin d'éviter toute infection, il est nécessaire de **jeter le flacon 28 jours après la première ouverture**, même s'il contient encore un peu de solution. Pour qu'il soit plus facile de vous en souvenir, inscrivez la date de la première ouverture sur l'étiquette prévue à cet effet sur la boîte.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Relestat

- La substance active est le chlorhydrate d'épinastine. Un ml de collyre en solution contient 0,5 mg de chlorhydrate d'épinastine.
- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (un conservateur), édétate disodique, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour installation du pH) et eau purifiée.

Aspect de Relestat et contenu de l'emballage extérieur
Relestat est un collyre en solution claire et incolore qui se présente dans un flacon en plastique muni d'un bouchon à vis. Avant la première ouverture, chaque flacon est rempli à moitié environ et contient 5 ml de solution.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché:
BE : BE260662
LU : 2008100022

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
AbbVie S.A.
Avenue Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

Fabricant
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport
County Mayo
Irlande

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Nom de l'Etat membre	**Nom du médicament**
Autriche, Allemagne, Belgique, Danemark, Espagne , Grèce, Hongrie, Irelande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas , Portugal, Royaume-Uni , Suède	RELESTAT
France, République slovaque République tchèque	PURIVIST

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé, https ://www.afmps.be

Pour écouter une version audio de cette notice ou demander un exemplaire en gros caractères ou version audio, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.