

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

**Trafloxal 3 mg/ml collyre en solution
Trafloxal 3 mg/g pommade ophtalmique**

Ofloxacine

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

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

Trafloxal est un collyre contenant de l'ofloxacine. Trafloxal est utilisé chez les adultes et enfants (de 1 à 18 ans) pour traiter les infections des yeux et des paupières, causées par des bactéries sensibles à l'ofloxacine. Trafloxal est également utilisé dans la prévention des infections suite à un traumatisme du segment antérieur de l'œil, ou avant et après une opération.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

N'utilisez jamais Trafloxal

- Si vous êtes allergique à l'ofloxacine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à d'autres quinolones.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous êtes sensible à d'autres agents antibactériens quinolones. Si une réaction allergique se produit, arrêtez l'utilisation de ce médicament.
- Si vous avez une blessure ou une ulcération de la surface de l'œil. Dans ce cas Trafloxal doit être utilisé avec prudence.
- Si vous utilisez Trafloxal pendant une longue période. Comme avec d'autres antibiotiques, un traitement prolongé peut provoquer une augmentation des pathogènes non sensibles. Si une telle infection survient pendant le traitement, votre médecin prendra les mesures appropriées.
- Si vous êtes trop exposé au soleil ou à la lumière ultraviolette (par ex. solarium, etc) pendant le traitement avec Trafloxal. Ceci doit être évité en raison d'une possible sensibilité à la lumière.
- Si vous portez des lentilles de contact souples. Pendant l'utilisation de Trafloxal, vous ne pouvez pas porter vos lentilles de contact (voir la rubrique «Trafloxal contient du chlorure de benzalkonium»).
- Trafloxal est un produit stérile; évitez tout contact avec l'extrémité du flacon ou du tube.
- Des cas de gonflement et de rupture des tendons sont survenus chez des personnes prenant

des fluoroquinolones par voie orale ou intraveineuse, en particulier chez les patients âgés et chez ceux traités en même temps par des corticostéroïdes. Arrêtez de prendre Trafloxal si vous développez une douleur ou un gonflement au niveau des tendons (tendinite).

Enfants et adolescents

Trafloxal peut être utilisé chez les enfants. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 1 an n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Trafloxal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez d'autres collyres / pommades ophtalmiques en même temps que Trafloxal, maintenez un intervalle d'environ 15 minutes entre l'application de ces médicaments dans l'œil. Appliquez toujours les pommades ophtalmiques en dernier.

Pendant le traitement à l'ofloxacine, n'utilisez pas d'autres médicaments ophtalmologiques contenant des métaux lourds (p.ex. du zinc), car ils peuvent diminuer l'efficacité de Trafloxal.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira si vous pouvez utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application de ce médicament peut provoquer une vision trouble. Ces symptômes peuvent durer quelques minutes. N'utilisez pas de machines et ne conduisez pas jusqu'à ce que votre vision redevienne normale.

Trafloxal collyre contient le chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,000843 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,025 mg/ml.

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

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome 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.

Trafloxal pommade ophtalmique contient la lanoline : ceci peut provoquer une réaction cutanée (par ex. dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER TRAFLOXAL ?

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.

Collyre en solution

La dose recommandée est : 4 fois par jour 1 goutte dans la paupière inférieure de l'œil.

Pommade ophtalmique

La dose recommandée est : appliquez 3 fois par jour (lors d'infections à Chlamydia 5 fois par jour) une languette de pommade d'environ 1cm dans la paupière inférieure de l'œil.

Lorsque la paupière est infectée, appliquez la pommade sur et autour le lieu de l'infection.

Cependant, il est également possible que le médecin (l'ophtalmologue) donne une instruction différente. Dans ce cas, suivez toujours les instructions du médecin (l'ophtalmologue).

Le traitement de Trafloxal ne peut pas dépasser deux semaines.

Instructions lors de l'administration :

1. Lavez-vous soigneusement les mains.
2. Retirez le bouchon du flacon ou du tube.
3. En regardant en haut, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour former une petite espace.
4. Déposez une goutte de collyre ou une languette de pommade dans l'espace formé.
5. Gardez l'œil ouvert et tournez-le en rond pour bien répartir le collyre ou la pommade
6. Evitez le contact de l'extrémité du flacon ou du tube avec l'œil.
7. Après usage, refermez soigneusement le flacon ou le tube.

Collyre : Pendant et immédiatement après administration du collyre, maintenez le canal lacrymal fermé au moyen du doigt, ou maintenez la paupière fermée durant 2 minutes. Ceci empêche que la solution s'écoule rapidement vers le nez et la gorge. Cela réduit la probabilité d'absorption de la substance active dans le corps, ce qui entraîne moins d'effets secondaires dans le corps, et une plus grande efficacité dans les yeux.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le dosage pour les enfants est le même que pour les adultes. L'innocuité et l'efficacité chez les enfants de moins de 1 an n'ont pas été établies.

Si vous avez utilisé plus de Trafloxal que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Trafloxal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (☎ 070/245.245). A ce jour, aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Quand trop de collyre a été administré, rincer l'œil abondamment à l'eau.

Si vous oubliez d'utiliser Trafloxal

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié. Administrez la dose oubliée dès que vous vous souvenez. Ensuite, procédez avec la même quantité et le même intervalle / rythme tel que mentionné ci-dessus, ou comme indiqué par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Trafloxal

N'arrêtez pas d'utiliser Trafloxal sans consulter votre médecin. Si vous n'avez pas terminé le traitement tel que prescrit, l'infection peut revenir.

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 connu que les effets secondaires suivants peuvent se produire:

Fréquent (affecte 1 à 10 patients sur 100):

- irritation des yeux
- un sentiment inconfortable dans l'œil

Très rare (affecte moins de 1 patient sur 10.000):

- Hypersensibilité, y compris œdème de Quincke (gonflement soudain de la peau et des muqueuses, (par exemple, la gorge ou la langue)),
- Difficultés respiratoires,
- Choc anaphylactique (chute brutale de la pression artérielle, pâleur, agitation, faible pouls rapide, peau moite, diminution de la conscience),
- Œdème de la bouche, de la gorge et de la langue.
- Urticaire (éruption cutanée avec des démangeaisons et de l'urticaire intense),
- Dépôts dans la cornée.

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

- Vertiges, inflammation des yeux, vision floue, sensibilité à la lumière, gonflement des yeux, du visage et autour des yeux, sensation d'un corps étranger dans l'œil, larmoiement excessif, œil sec, douleur oculaire, œil rouge, démangeaisons des yeux ou des paupières, nausées.

- Gonflement autour des yeux (dont gonflement des paupières).
- Des éruptions cutanées pouvant mettre en jeu le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées lors de l'utilisation de Trafloxal apparaissant initialement sur le tronc sous la forme de taches rougeâtres ayant l'aspect de cibles ou de plaques de forme ronde avec une cloque en leur centre.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tél. : (+352) 247-85592
Fax : (+352) 247-9 615

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

5. COMMENT CONSERVER TRAFLOXAL

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

Pommade ophtalmique :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine. Après ouverture, ne pas utiliser au-delà de 1 mois.

Collyre :

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière. Après ouverture, ne pas utiliser au-delà de 1 mois.

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

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Trafloxal ?

La **substance active** est l'ofloxacine : 3 mg/ml (collyre) ou 3 mg/g (pommade ophtalmique).

Les **autres composants** de la pommade ophtalmique sont la paraffine liquide, la lanoline, la vaseline blanche.

Les **autres composants** du collyre sont le chlorure de benzalkonium, le chlorure de sodium, et l'eau pour injection.

Aspect de Trafloxal et contenu de l'emballage extérieur

Pommade ophtalmique: 1 tube de 3g .

Collyre: flacon compte-gouttes de 5ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bausch & Lomb Pharma sa

Lambermontlaan 430

1030 Bruxelles

Fabricant

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165 – 173

D-13581 Berlin

Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Pommade ophtalmique: BE156825

Collyre: BE153054

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 10/2019