

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Trafloxal EDO 3mg/ml collyre en solution en récipient unidose Ofloxacine

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

1. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
2. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
3. 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.
4. 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 EDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TRAFLOXAL EDO?
3. COMMENT UTILISER TRAFLOXAL EDO?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TRAFLOXAL EDO ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Trafloxal EDO est un collyre contenant de l'ofloxacine. Trafloxal EDO 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 EDO 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 EDO?

N'utilisez jamais Trafloxal EDO

- 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 EDO doit être utilisé avec prudence.
- Si vous utilisez Trafloxal EDO 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 EDO. Ceci doit être évité en raison d'une possible sensibilité à la lumière.
- Si vous portez des lentilles de contact souples. L'utilisation de lentilles de contact n'est pas recommandée chez les patients traités pour une infection oculaire.
- Trafloxal EDO est un produit stérile; évitez tout contact avec l'extrémité du flacon.
- 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 EDO 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 EDO?

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 EDO, maintenez un intervalle d'environ 15 minutes entre l'application de ces médicaments dans l'œil. Appliquez toujours les pommades ophtalmiques en dernier.

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.

3. COMMENT UTILISER TRAFLOXAL EDO?

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.

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

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 contenu d'un récipient unidose de Trafloxal EDO suffit pour traiter les deux yeux, mais il faut jeter le récipient unidose immédiatement après usage.

Le traitement avec Trafloxal EDO ne peut pas dépasser deux semaines.

Instructions lors de l'administration :

5. Lavez-vous soigneusement les mains.
6. Retirez le bouchon du récipient unidose en tournant.
7. En regardant en haut, tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas pour former une petite espace.
8. Déposez une goutte de collyre dans l'espace formé.
9. Gardez l'œil ouvert et tournez-le en rond pour bien répartir le collyre.
10. Évitez le contact de l'extrémité du flacon avec l'œil.
11. Jetez immédiatement le récipient unidose après usage.

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 EDO que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Trafloxal EDO, 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 EDO

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 EDO

N'arrêtez pas d'utiliser Trafloxal EDO 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, oeil sec, douleur oculaire, oeil rouge, démangeaisons des yeux ou des paupières, oeil rouge, 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 EDO ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Trafloxal EDO ne contient pas de conservateurs. Un récipient unidosé ouvert doit être jeté immédiatement après usage.

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 EDO ?

- La **substance active** est l'ofloxacine : 1 ml de collyre contient 3 mg d'ofloxacine.
- Les **autres composants** sont le chlorure de sodium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et l'eau pour injection.

Trafloxal EDO ne contient pas de conservateurs.

Aspect de Trafloxal EDO et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 30 récipients unidoses de 0,5ml.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bausch & Lomb Pharma sa
Bvd. Lambertmont 430
1030 Bruxelles

Fabricant

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165 – 173
D-13581 Berlin
Allemagne

Numero d'autorisation de mise sur le marché

BE227141

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

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