# Aculare

**Notice : information de l'utilisateur**

ACULARE 0,5 % collyre en solution
kétorolac trométamol

**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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ACULARE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ACULARE ?
3. COMMENT UTILISER ACULARE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACULARE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


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

ACULARE appartient au groupe des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.
ACULARE est indiqué chez les adultes en cas de:

Inflammation postopératoire : en prévention et traitement de l'inflammation provoquée par une intervention chirurgicale de la cataracte, avec ou sans implantation d'une lentille dans l'œil.

Conjonctivite allergique: en traitement symptomatique de la conjonctivite allergique chez les patients atteints d'un rhume des foins.

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

**N'utilisez jamais ACULARE :**

- si vous êtes allergique au kétorolac trométamol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez des antécédents d'hypersensibilité à l'aspirine ou à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens.

**Avertissement et précautions**
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ACULARE.

- si vous utilisez des collyres ou une pommade oculaire, surtout lorsque ces substances contiennent des corticostéroïdes
- votre médecin doit être informé de tous vos problèmes de santé et doit être averti de tous les médicaments que vous utilisez, surtout si vous suivez un traitement par corticostéroïdes (même s'ils sont administrés oralement ou par injection)
- il existe un risque de voir survenir des effets indésirables généralisés après instillation d'ACULARE dans l'œil
- si vous souffrez ou avez souffert des troubles suivants :
- infections virales ou bactériennes de l'œil
- tendance aux hémorragies (par exemple, anémie) ou ulcère de l'estomac ou si vous êtes traités par des médicaments pouvant prolonger le temps de saignement
- asthme après utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens
- si vous avez subi des opérations oculaires compliquées ou présenté une dénervation cornéenne, des anomalies de l'épithélium cornéen
- diabète
- maladies de la surface de l'œil (p.ex. syndrome de l'œil sec)
- polyarthrite rhumatoïde
- si vous avez subi une chirurgie récente de l'œil ou des opérations répétées sur un court laps de temps

*Consultez votre médecin si l'une des mises en garde ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) dans le passé.*

**Enfants**
ACULARE ne doit pas être prescrit pour une utilisation chez l'enfant.

**Autres médicaments et ACULARE**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été mentionnée à ce jour.

Si vous utilisez ACULARE en association avec un autre médicament pour l'œil, vous devez respecter un intervalle d'au moins 5 minutes entre l'instillation d'ACULARE et celle de l'autre médicament.

**ACULARE avec des aliments et boissons**
Aucune interaction n'a été mentionnée à ce jour.

**Grossesse et allaitement**
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.

L'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été testée.
ACULARE n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf sur indication contraire de votre médecin et ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Une vue trouble peut survenir après l'administration des gouttes ACULARE. Tant que votre vue n'est pas claire, évitez de conduire une voiture ou tout autre véhicule ou d'utiliser des machines dangereuses.

**ACULARE contient du chlorure de benzalkonium**
Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre 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 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.

## 3. COMMENT UTILISER ACULARE ?

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.

Inflammation postopératoire
La dose recommandée est d'une à deux gouttes, trois à quatre fois par jour.
Le traitement peut commencer un jour avant l'opération et peut se poursuivre 3 à 4 semaines après celle-ci.

Conjonctivite allergique
La dose recommandée est de 1 goutte dans les yeux, quatre fois par jour.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser ACULARE. N'arrêtez pas prématurément votre traitement, car le gonflement et l'allergie pourraient à nouveau s'exacerber.

**Instructions d'utilisation**
Appliquez vos gouttes ophtalmiques comme suit :

1. Lavez-vous les mains. 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 goutte dans chaque œil nécessitant un traitement ;
4. Relâchez la paupière inférieure et fermez l'œil pendant 30 secondes.

Si une goutte tombe à côté de l'œil, recommencez.

Pour éviter toute contamination ou lésion, 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 d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Si vous avez utilisé plus d'ACULARE que vous n'auriez dû**
L'application d'une trop grande quantité de gouttes dans l'œil/les yeux ne devrait pas induire d'effets indésirables. Si vous avez appliqué une trop grande quantité de gouttes dans votre œil/vos yeux, rincez-le(s) à l'eau claire. Appliquez votre dose suivante à l'heure habituelle.
Si vous avez ingéré une partie du contenu du flacon, vous devez boire abondamment afin de diluer le produit et réduire l'irritation locale.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'ACULARE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser ACULARE**
Si vous oubliez une dose, appliquez-la dès que vous vous en souvenez, sauf s'il est presque l'heure de votre dose suivante ; dans ce cas, n'appliquez pas la dose oubliée. Prenez la dose suivante comme d'habitude et continuez les applications selon le schéma habituel.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez d'utiliser ACULARE**
N'arrêtez pas le traitement de votre propre initiative : consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

Les effets indésirables les plus fréquents, rapportés lors de l'utilisation d'ACULARE, sont une sensation transitoire de lancement et de brûlure lors de

l'instillation des gouttes.

**Les effets indésirables liés à ACULARE, depuis que le produit est commercialisé, sont les suivants :**

**Très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- irritation de l'œil
- sensation de lancement et/ou de brûlure dans l'œil
- douleur oculaire.

**Fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réaction allergique
- gonflement de l'œil et/ou de la paupière
- chatouillements oculaires
- œil rouge
- infection de l'œil
- inflammation de l'œil (surface ou intérieur)
- saignement de la rétine (la couche photosensible de l'œil)
- gonflement de la partie centrale de la rétine
- maux de tête
- lésion accidentelle de l'œil, due au contact avec l'embout du flacon compte-gouttes
- élévation de la pression dans l'œil
- vision trouble et/ou diminuée.

**Peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- inflammation ou lésions au niveau de la couche antérieure claire de l'œil
- yeux secs et/ou larmoyants.

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

- lésions au niveau de la surface de l'œil, telles qu'amincissement, érosion, perforation, destruction des cellules
- difficultés respiratoires ou respiration sifflante
- aggravation d'un asthme
- lésions ulcéreuses à la surface de l'œil.

Les effets indésirables au niveau de la cornée (la surface de l'œil) sont plus probables si vous utilisez ACULARE pendant plus de 2 semaines, si vous utilisez simultanément des corticoïdes locaux en gouttes ou si vous souffrez d'une affection oculaire associée. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des douleurs, une augmentation de l'irritation de l'œil ou des modifications de la vision.

**Déclaration des effets indésirables**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :

**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

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

## 5. COMMENT CONSERVER ACULARE ?

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

**Date de péremption :**
La durée de conservation est de 2 ans.

**Avant ouverture du flacon** :
La préparation comporte une date de péremption.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boite après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température entre 15-25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que le sceau de sécurité est abîmé.

**Après ouverture du flacon** :
ACULARE ne peut en aucun cas être utilisé pendant plus de 4 semaines.

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 ACULARE**

- La substance active est le kétorolac trométamol 0,5 % m/v.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'édétate disodique, l'octoxynol 40, le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH) et l'eau purifiée.

**Aspect d'ACULARE et contenu de l'emballage extérieur**
ACULARE est un collyre en solution aqueuse transparente, incolore à jaune pâle, conditionné dans un flacon en plastique.
Chaque emballage contient 1 flacon en plastique doté d'un bouchon à vis. Chaque flacon est rempli à moitié et contient 10 ml de collyre (environ 30 gouttes par ml).

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
AbbVie S.A.
Av. Einstein 14
1300 Wavre
Belgique

**Fabricant**
Allergan Pharmaceuticals Ireland
Castlebar Road
Westport, County Mayo
Irlande

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

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :**
BE : BE153273
LU : 2007019154

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025**

**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.