

Produit : Notice FR_CITIGEN®

Dimensions : 130x160mm

Couleurs :

Pant. 158 C

Pant. 375 C

NOIR



FICHER NON IMPRIMABLE

Citigen®

Kétotifène 0.25 mg/ml

Collyre en solution
Voie oculaire



SANS CONSERVATEUR

1. DENOMINATION COMMERCIALE : CITIGEN®

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Kétotifène

3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : 0.25 mg/ml, collyre en solution, flacon de 5 ml.

4. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour 1 ml :

-Kétotifène..... 0,250 mg

Sous forme de fumarate de kétotifène..... 0,345 mg

Liste des excipients : Glycérol, (hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFETS NOTOIRE : Aucun.

6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES : CITIGEN® est indiqué dans le traitement symptomatique de la conjonctivite allergique.

7. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie : Adultes, personnes âgées, enfants à partir de l'âge de 3 ans.

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (matin et soir).

Mode d'administration : Voie oculaire.

CITIGEN® doit être utilisé seulement en gouttes dans les yeux.

Ne pas injecter, Ne pas avaler.

1. Laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

2. Ôter le capuchon protecteur.

3. Vérifier que le « *finger sleeve* » est bien en place.

4. Amorcer la pompe oculaire par des pressions

« la première fois jusqu'à 7 fois », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

5. Incliner la tête et positionner l'embout du flacon au-dessus de l'œil à traiter.

6. Éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

7. Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera.

8. Fermer la paupière et appuyer doucement sur l'angle interne de l'œil avec votre index pendant 1-2 minutes. Cela aidera à empêcher le médicament de se propager dans le reste de votre corps.

9. Remettre le capuchon protecteur après l'avoir utilisé.

Si vous oubliez d'utiliser CITIGEN® : Instillez une goutte dès que possible, puis revenez à la posologie normale. Assurez-vous que la goutte tombe bien dans l'œil. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser CITIGEN® : Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

8. CONTRE-INDICATIONS : Hypersensibilité à la substance active (kétotifène) ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 4.

9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES : Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CITIGEN®.

Enfants : Sans objet.

10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

CITIGEN® avec d'autres médicaments :

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que CITIGEN®, attendez au moins 15 minutes entre les deux instillations.

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement :

• De la dépression, de l'anxiété et des troubles du sommeil,

• Des allergies (ex : antihistaminiques).



CITIGEN® 0,25 mg/ml, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

CITIGEN® peut augmenter les effets de l'alcool.

11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Grossesse : Il est préférable d'éviter l'utilisation de CITIGEN® pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. **Allaitement :** CITIGEN® peut être utilisé pendant l'allaitement.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l'utilisation de CITIGEN®, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

13. EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous souffrez de réactions allergiques, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et / ou de la gorge, qui peuvent causer des difficultés à respirer ou à avaler, ou si d'autres effets secondaires graves se produisent, vous devez arrêter de prendre CITIGEN® et contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables oculaires suivants ont été décrits :

Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :

Irritation ou douleur oculaire, Inflammation de l'œil.

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

Vision trouble, Sécheresse oculaire, Irritation des paupières, Conjonctivites (inflammation de la surface de l'œil), Augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière, Saignement visible dans le blanc de l'œil, Maux de tête, Somnolence, Éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons), Eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure), Sécheresse buccale.

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

Réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme et l'eczéma, Vertiges.

Déclaration des effets indésirables :

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 : **réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérialogical - Site internet : www.cnpm.org.dz**

14. SURDOSAGE : Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement quelques gouttes de CITIGEN®. De même, ne vous inquiétez pas si vous avez instillé accidentellement plus d'une goutte dans votre œil.

15. INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16. DUREE DE CONSERVATION : Avant ouverture : 2 ans – Après première utilisation : 3 mois

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

CITIGEN® peut être utilisé jusqu'à 3 mois après la première ouverture du flacon.

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Boîte de 1 flacon en PEHD de 10 ml contenant 5 ml de produit muni d'une aéro-pompe oculaire 3k.

19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Pas d'exigences particulières.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste II

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : SARL GENERICLAB, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et conditionneur :** SARL GENCO PHARM, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

• **Libérateur des lots :** SARL GENERICLAB, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 24/17 B 171/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Février 2024.

Genericlab