

1. DENOMINATION COMMERCIALE : OPTICIS®

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Olopatadine

3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU : Collyre en solution à 1mg/ml, boîte d'un flacon de 5 ml.

4. Composition quantitative et qualitative : Chaque 1ml contient :

Olopatadine.....1mg

Excipients : Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, phosphate disodique dodécahydraté, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE : Chlorure de benzalkonium, phosphate disodique dodécahydraté.

6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES : OPTICIS® est utilisé pour le traitement des symptômes des conjonctivites allergiques.

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 : La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les deux yeux, deux fois par jour, matin et soir.

Mode d'administration : Voie ophtalmique : OPTICIS® doit être utilisé seulement en gouttes dans les yeux.

Il est recommandé de vous laver les mains avant l'instillation de votre collyre.

Il est peut-être plus facile d'instiller le collyre devant un miroir.

1. Avant d'utiliser le médicament pour la première fois, assurez-vous que la bague d'inviolabilité située au niveau du col du flacon n'est pas rompue. Un espace entre le flacon et le bouchon est normal sur un flacon non ouvert. Brisez ensuite cette bague.

2. Retirez le bouchon du flacon.

3. Inclinez votre tête en arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas de manière à former une petite poche entre la paupière et l'œil.

4. Renversez le flacon et pressez-le doucement jusqu'à ce qu'une seule goutte tombe dans l'œil comme indiqué par votre médecin.

NE TOUCHEZ PAS L'ŒIL OU LA PAUPIERE AVEC L'EMBOUT DU FLACON.

5. Si vous devez traiter les deux yeux, recommencez ces étapes pour l'autre œil.

6. Remettez le bouchon et fermez le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.

Si vous oubliez d'utiliser OPTICIS® : Mettez une goutte unique dès que possible et ensuite reprenez le rythme normal du traitement. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser OPTICIS® : N'interrompez pas l'utilisation de ce médicament sans en avoir parlé au préalable à votre médecin.

8. CONTRE-INDICATIONS : N'utilisez jamais OPTICIS® :

• Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'olopatadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. (Mentionnés à la rubrique 4).

• Vous ne devez pas utiliser OPTICIS® si vous allaitez.

9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

• Mises en garde spéciales :

—Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium dans 5 ml de produit, équivalent à 0,1 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.

—Ce médicament contient 25 mg de phosphate disodique dodécahydraté dans un flacon de 5 ml, équivalent à 5 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).

• Précautions d'emploi :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OPTICIS®.

Vous devez enlever vos lentilles de contact avant d'utiliser OPTICIS®.

Enfants : Ne pas utiliser OPTICIS® chez les enfants de moins de 3 ans.

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

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

Si vous utilisez un autre collyre ou une autre pommade ophtalmique, il convient d'attendre au moins 15 minutes entre chaque instillation. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

11. 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 d'utiliser ce médicament.

Vous ne devez pas utiliser OPTICIS® si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES : Vous pouvez trouver que votre vision est trouble juste après avoir utilisé OPTICIS®. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que cet effet ait disparu.

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

• Effets indésirables fréquents :

Effets oculaires : douleur de l'œil, irritation de l'œil, œil sec, sensation anormale dans l'œil, gêne oculaire.

Effets indésirables généraux : maux de tête, fatigue, ou anormale, affection de la cornée, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans atteinte superficielle, inflammation ou infection de la conjonctive, écoulement, sensibilité à la lumière, augmentation de la production de larmes, démangeaison oculaire, rougeur oculaire, paupière anormale, démangeaison, rougeur, gonflement ou formation de croûtes sur la paupière.

• Effets indésirables peu fréquents :

Effets oculaires : vision floue, réduite ou anormale, affection de la cornée, inflammation de la surface de l'œil avec ou sans atteinte superficielle, inflammation ou infection de la conjonctive, écoulement, sensibilité à la lumière, augmentation de la production de larmes, démangeaison oculaire, rougeur oculaire, paupière anormale, démangeaison, rougeur, gonflement ou formation de croûtes sur la paupière.

Effets indésirables généraux : sensation anormale ou diminuée, vertige, nez qui coule, peau sèche, inflammation cutanée.

• Fréquence indéterminée :

Effets oculaires : œil gonflé, cornée gonflée, modification de la taille de la pupille.

Effets indésirables généraux : souffle court, augmentation des symptômes allergiques, œdème de la face, somnolence, fatigue généralisée, nausée, vomissement, infection des sinus, rougeur et démangeaison de la peau.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des tâches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

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 Matériovigilance — Site internet : www.cnm.org.dz

14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) : Rincez l'excédent avec de l'eau tiède. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

15. INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16. DUREE DE CONSERVATION : Avant ouverture du flacon : 2 ans — Après ouverture du flacon : 4 semaines

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Une boîte de 1 Flacon en Polyéthylène blanc de 5 ml avec bouchon de sécurité et compte-gouttes.

19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Sans objet.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : **GENERICLAB SARL**, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger.

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

• **Fabricant :** **GENCOPHARM SARL**, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger.

• **Libérateur de lot :** **GENERICLAB SARL**, zone industrielle de Rouiba, voie C, BP 73, Alger.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 23/17B 150/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Février 2023.