NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/05/2015

Dénomination du médicament

REFRESH, collyre en récipient unidose
Alcool polyvinylique/Povidone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE REFRESH, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?
3. COMMENT UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER REFRESH, collyre en récipient unidose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE REFRESH, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SUBSTITUT LACRYMAL

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé pour soulager les signes d'irritation liés à la sécheresse de l'œil (quand il existe une insuffisance de larmes).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais REFRESH, collyre en récipient unidose:
Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'alcool polyvinylique et à la povidone ou à l'un des autres composants contenus dans REFRESH.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec REFRESH, collyre en récipient unidose:
En cas de persistance des symptômes, CONSULTEZ UN OPHALMOLOGISTE afin qu'il adapte votre traitement.
Ce collyre est présenté en unidose à usage unique et ne contient pas de conservateur. Il existe donc un risque de rapide contamination bactérienne.
Evitez de toucher l'oeil ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose.
L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une utilisation ultérieure.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre les deux instillations et terminer par le produit le plus visqueux.
REFRESH pouvant retarder la pénétration d'autres médicaments, doit être instillé en dernier s'il est le plus visqueux.
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation en fonction de la viscosité du produit. Dans ce cas, il doit être recommandé au patient de ne pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision normale soit rétablie.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

Instructions pour un bon usage

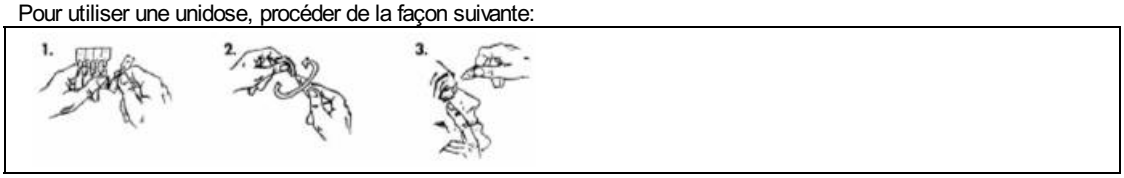
Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie
Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin.
En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
La dose habituelle est de 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter 3 à 4 fois par jour et jusqu'à 8 fois par jour si la sécheresse de l'œil persiste.
Mode et voie d'administration
Voie locale.
EN INSTILLATION OCULAIRE.
Une unidose permet de traiter les deux yeux.
Utiliser une nouvelle unidose à chaque application de la journée.
Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises:

- Se laver soigneusement les mains avant,
- Ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'embout de l'unidose,
- Ne pas utiliser l'unidose si le capuchon semble cassé avant usage.

Pour utiliser une unidose, procéder de la façon suivante:



1. Détacher une unidose de la plaquette.
2. Tenir l'unidose à la verticale (capuchon tête en haut). Pour ouvrir l'unidose, tourner complètement la partie plate afin de rompre la soudure.
3. Tirer doucement la paupière inférieure vers le bas en regardant vers le haut. Renverser l'unidose et la presser légèrement pour faire tomber 1 goutte dans l'œil ou les yeux à traiter. Cligner des yeux plusieurs fois.

Lorsque l'unidose est utilisée, la jeter immédiatement. Ne pas la conserver, ne pas la réutiliser.
Fréquence d'administration
Répartir les instillations au cours de la journée, en fonction des besoins.
Durée de traitement
Si les troubles persistent ou s'aggravent, consulter un ophtalmologiste afin qu'il adapte votre traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de REFRESH, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû:
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser REFRESH, collyre en récipient unidose:
Ne pas utiliser de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, REFRESH, collyre en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.
Des cas de picotements ou d'irritation passagers peuvent apparaître lors de l'administration de REFRESH.
Pour les effets indésirables suivants, le nombre de personnes concernées n'est pas connu:
Réactions au niveau de l'œil:

- irritation,
- douleur,
- œil rouge,
- vision trouble,
- démangeaison,
- sensation de corps étranger,
- œil collé,
- hypersensibilité.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER REFRESH, collyre en récipient unidose ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser REFRESH après la date de péremption mentionnée sur la boîte, après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Ne pas conserver l'unidose après ouverture.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

NE PAS UTILISER une unidose qui aurait été endommagée.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient REFRESH, collyre en récipient unidose ?
Les substances actives sont: l'alcool polyvinylique et la povidone.
Les autres composants sont: le chlorure de sodium, l'hydroxyde de sodium ou l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), l'eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que REFRESH, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?
REFRESH est présenté en récipient unidose en plastique contenant 0,4 ml de collyre.
Chaque boîte contient 5, 10, 30 ou 90 unidoses.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ALLERGAN FRANCE
12, Place de la Defense
92400 COURBEVOIE

Exploitant

ALLERGAN FRANCE
12, place de la Defense
92400 COURBEVOIE

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
WESTPORT
CO. MAYO
IRLANDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.