

Dénomination du médicament

NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Chlorure de cétylpyridinium

Encadré

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
3. Comment utiliser NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ,
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique :- Code ATC : S01XA

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant un antiseptique.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

N'utilisez jamais NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique à la cetypyridinium (ammonium quaternaires).ou à l'un des composants contenus dans ce médicament , mentionnés dans la rubrique 6

Avertissements et précautions

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

- En cas d'apparition de symptômes anormaux (rougeur et/ou douleur de l'œil), consulter votre médecin.
- L'utilisation de ce collyre doit être évitée chez les porteurs de lentilles de contact chez qui le risque d'intolérance locale est majoré.
- Respecter la posologie préconisée et ne pas prolonger le traitement au-delà de 15 jours.
- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du récipient unidose.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre au minimum 15 minutes entre chaque instillation.

Autres médicaments et NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant une substance active différente, espacer de 15 minutes les instillations.

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

Grossesse et allaitement

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Immédiatement après utilisation, il se peut que votre vision soit troublée.

Faites attention si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

3. COMMENT UTILISER NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas, instiller 1 goutte dans l'œil 3 à 4 fois par jour pendant 7 jours.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute

Si vous avez utilisé plus de NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- irritation locale.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

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 le conditionnement extérieur.

A conserver dans le suremballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 NOVOPTINE 0,1 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

- La substance active est :

Chlorure de Cétylpyridinium..... 0,100
mg

Pour un récipient unidose de 0,4 ml.

- Les autres composants sont: Hydrogénophosphate de sodium anhydre, dihydrogénophosphate de potassium, eau purifiée.

Qu'est-ce que NOVOPTINE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de collyre en récipient unidose de 0,4 ml.
Boîte de 5, 10 et 20 récipients unidose.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SIFI S.P.A.

VIA ERCOLE PATTI, 36
95025 ACI S. ANTONIO (CT)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SIFI France SAS

8 RUE DES GRANDES TERRES
92500 RUEIL MALMAISON

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

Z.I. ANDRÉ DUROUCHEZ
80052 AMIENS CEDEX 2

OU

EXCEL VISION

27 RUE DE LA LOMBARDIERE
ZI LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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