

Dénomination du médicament

**PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution
Chlorhydrate d'épinastine**

Encadré

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : S01GX10.

PURIVIST est un médicament antiallergique.

Ce médicament est utilisé pour traiter les symptômes liés à une conjonctivite allergique saisonnière, une maladie allergique saisonnière affectant les yeux. Les symptômes principaux traités par PURIVIST sont le larmoiement, et les démangeaisons, les rougeurs ou le gonflement

des yeux ou des paupières.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique au chlorhydrate d'épinastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution :

- si vous portez des lentilles de contact souples : vous devez les enlever avant d'utiliser PURIVIST.

Après instillation de PURIVIST, attendez au moins 15 minutes avant de remettre vos lentilles. Voir aussi en rubrique 2, « PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium ».

- si vous devez utiliser d'autres collyres pendant le traitement avec PURIVIST : attendez au moins 10 minutes entre l'instillation de PURIVIST et celle d'autres collyres.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution

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

Si vous devez utiliser un autre collyre pendant le traitement par PURIVIST, reportez-vous au paragraphe « Mises en garde et précautions d'emploi » dans cette rubrique.

PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de d'utiliser ce médicament.

Allaitement

Le passage de PURIVIST dans le lait maternel n'est pas connu. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que votre vision soit passagèrement floue immédiatement après instillation de PURIVIST. Vous devez attendre que votre vision redevienne normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium et du phosphate

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium pour 5 ml de solution équivalant à 0,1 mg/ml.

PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution contient un conservateur, appelé chlorure de benzalkonium, qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples et qui peut changer la couleur des lentilles de contact.

Si vous portez des lentilles de contact souples (aussi appelées lentilles hydrophiles), vous devez les enlever avant d'utiliser PURIVIST. Après utilisation de PURIVIST, vous devez attendre au moins 15 minutes avant de remettre vos lentilles.

Le chlorure de benzalkonium peut également entraîner une irritation oculaire, surtout si vous avez les yeux secs ou que vous présentez des troubles de la cornée (la couche claire située à l'avant de l'œil). Si vous ressentez une sensation anormale dans l'œil, des picotements ou une douleur de l'œil après utilisation de ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Ce médicament contient 23,75 mg de phosphate pour 5 ml de solution, équivalant à 4,75 mg/ml.

Si vous présentez des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée), le phosphate peut entraîner dans de très rares cas le développement de taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement (voir rubrique 4).

3. COMMENT UTILISER PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Utilisation chez les enfants

PURIVIST ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 12 ans.

Utilisation chez les adultes et les adolescents (12 ans et plus)

La dose recommandée est d'une goutte dans chacun des yeux affectés, deux fois par jour, par exemple matin et soir.

Vous devez utiliser PURIVIST chaque jour lorsque vous ressentez les symptômes oculaires pendant la saison des allergies, sans dépasser 8 semaines.

Mode d'administration

N'utilisez pas le flacon si la capsule d'inviolabilité située sur le col du flacon est endommagée avant sa première utilisation.

Administrez le collyre de la façon suivante :

1. Lavez-vous les mains. Inclinez la tête vers l'arrière et regardez le plafond.
2. Abaissez délicatement la paupière inférieure de façon à former une petite « poche ».
3. Renversez le flacon, et pressez-le pour libérer une goutte dans chacun des yeux à traiter.
4. Relâchez la paupière inférieure, et gardez votre œil fermé pendant 30 secondes.

Si une goutte tombe à côté de l'œil, répétez la procédure.

Pour limiter le risque de contamination de la solution à l'intérieur du flacon, veillez à ce que l'embout du compte-gouttes n'entre en contact ni avec votre œil, ni avec rien d'autre.

Remplacez le bouchon à vis et fermez le flacon dès que vous avez fini de l'utiliser.

Essuyez avec un tissu propre tout excès de liquide sur votre joue.

Il est très important d'administrer correctement votre collyre. Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû

Si vous utilisez plus de PURIVIST que vous n'auriez dû, il est peu probable que ceci cause des effets nocifs. Effectuez l'instillation (ou les instillations) suivante(s) à l'heure habituelle. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution

Instillez une seule goutte dans chaque œil affecté dès que vous vous rendez compte de votre oubli sauf si c'est presque le moment de l'instillation suivante. Dans ce cas, ne tenez pas compte de la dose oubliée et reprenez votre traitement comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution

PURIVIST doit être utilisé comme cela vous a été indiqué par votre médecin.

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 ?

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

Aucun de ces effets indésirables n'est susceptible d'être grave ; la plupart sont d'intensité légère et affectent principalement l'œil.

Si les effets suivants apparaissent, arrêtez l'utilisation de PURIVIST et appelez immédiatement votre médecin ou bien allez à l'hôpital le plus proche :

- Asthme (une maladie allergique qui touche les poumons et provoque des difficultés respiratoires).
- Si vous présentez des symptômes d'angioedème (gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler, urticaires et difficultés à respirer).

Les effets indésirables suivants peuvent également survenir :

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensation de brûlure ou d'irritation au niveau de l'œil (généralement d'intensité légère).

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Effets indésirables généraux :

- Maux de tête.
- Gonflement et irritation à l'intérieur du nez, qui peuvent entraîner un écoulement ou une congestion nasale et des éternuements.
- Goût inhabituel dans la bouche.

Effets indésirables oculaires :

- Rougeur de l'œil/des yeux.
- Œil sec/yeux secs.

- Démangeaisons de l'œil/des yeux.
- Vision trouble.
- Écoulements au niveau de l'œil/des yeux.

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

- Augmentation de la production de larmes.
- Douleur de l'œil/des yeux.
- Réactions allergiques de l'œil/des yeux.
- Gonflement de l'œil/des yeux.
- Gonflement des paupières.
- Rougeurs et éruption cutanée.

Autres effets indésirables rapportés avec les collyres contenant du phosphate

Ce médicament contient 23,75 mg de phosphate pour 5 ml de solution, équivalant à une concentration de 4,75 mg/ml. Si vous présentez des lésions graves de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée), le phosphate peut entraîner dans de très rares cas le développement de taches opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement (voir rubrique 2).

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 PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution ?

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 l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration tels qu'un changement de couleur par exemple et rapportez le produit à la pharmacie.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Vous devez jeter le flacon 28 jours après la première ouverture, même s'il contient encore un peu de solution. Pour qu'il soit plus facile de vous en souvenir, inscrivez la date de la première ouverture sur la boîte.

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 PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est : chlorhydrate d'épinastine.

Un ml de collyre en solution contient 0,5 mg de chlorhydrate d'épinastine.

- Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium (conservateur), édétate disodique, chlorure de sodium, phosphate monosodique dihydraté, hydroxyde de sodium/acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que PURIVIST 0,5 mg/ml, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

PURIVIST est un collyre en solution, limpide et incolore qui se présente dans un flacon en plastique muni d'un bouchon à vis. Avant la première ouverture, chaque flacon est rempli à moitié environ et renferme 5 ml de solution.

Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 RUE D'ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ABBVIE
10 RUE D'ARCUEIL
94528 RUNGIS CEDEX

Fabricant

ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
CASTLEBAR ROAD
WESTPORT
COUNTY MAYO
IRLANDE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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