

OCUFEN®

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: OCUFEN® 0,12 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:** Flurbiprofène sodique dihydraté 0,12 mg, Alcool polyvinylique, Chlorure de sodium, Citrate de sodium dihydraté, Chlorure de potassium, Acide citrique monohydraté, Hydroxyde de sodium et/ou Acide chlorhydrique. Eau purifiée q.s.p. 0,4 ml. **3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Collyre en récipient unidose de 0,4 ml (boîtes de 20 ou 50). **4. DONNÉES CLINIQUES:**

4.1. Indications thérapeutiques: - Traitement de l'inflammation du segment antérieur de l'oeil après chirurgie de la cataracte et trabéculoplastie au Laser Argon. - Prévention de l'oedème maculaire cystoïde de l'aphaque survenant après extraction chirurgicale du cristallin. - Inhibition du myosis per-opérateur. **4.2. Posologie et mode d'administration:** POSOLOGIE: Après traitement chirurgical de la cataracte: Une goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 heures (soit 6 fois par jour) pendant 2 semaines, jusqu'à 5 semaines pour la prévention de l'oedème maculaire cystoïde. Après trabéculoplastie au laser: Une goutte dans le cul de sac conjonctival toutes les 4 heures (soit 6 fois par jour) pendant 1 semaine. Inhibition du Myosis per-opérateur: Une goutte toutes les 30 minutes, 2 heures avant l'opération. Chez l'enfant: Aucune étude spécifique n'a été réalisée. **Mode d'administration:** Voie oculaire. Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en tirant la paupière inférieure légèrement vers le bas et en regardant vers le haut. Ce collyre est présenté en unidose. Jeter l'unidose après l'utilisation. Ne jamais conserver l'unidose après ouverture. **4.3 Contre-indications:** - Hypersensibilité à l'un des constituants du collyre et notamment au flurbiprofène. - Antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise de flurbiprofène ou de substances d'activité proche telles que l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). - Ce médicament est contre-indiqué au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois de grossesse révolus) (cf. rubrique Grossesse et allaitement). **4.4 Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi:** - Ne pas injecter, ne pas avaler. - Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire. - Des réactions de sensibilité croisée avec l'acide acétylsalicylique et les autres AINS sont possibles: - L'administration de ce collyre peut entraîner une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un AINS (cf. rubrique Contre-indications). - En cas de réactions d'hypersensibilité à type de démangeaisons et de rougeurs ou de signes évocateurs d'allergie à ce médicament, notamment crise d'asthme ou brusque gonflement du visage et du cou, le traitement doit être interrompu. - Les patients présentant un asthme associé à une rhinite chronique, à une sinusite chronique et/ou polyposé nasale, ont un risque de manifestation allergique lors de la prise d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens plus élevé que le reste de la population. - Une infection oculaire aiguë peut être masquée par l'utilisation topique d'agents anti-inflammatoires. Un AINS n'a pas de propriété antimicrobienne. Son utilisation avec un/des anti-infectieux au cours d'une infection oculaire doit être faite avec prudence - Un AINS peut retarder la cicatrisation cornéenne. - Un AINS peut provoquer une augmentation de la tendance au saignement des tissus oculaires lors d'une intervention chirurgicale Il est recommandé d'utiliser ce collyre avec précaution chez les patients ayant une tendance connue au saignement ou qui reçoivent d'autres traitements pouvant prolonger le temps de saignement. - En cas de traitement concomitant par un autre collyre, pour éviter la dilution des principes actifs, espacer de 15 minutes les instillations. - Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon. - Jeter l'unidose après l'utilisation. Ne jamais conserver l'unidose après ouverture. **4.5 Grossesse et allaitement:** Grossesse: Aspect malformatif:

1^{er} trimestre: Les données cliniques et animales sont insuffisantes pour évaluer un éventuel effet malformatif du flurbiprofène lors d'une administration au cours du premier trimestre de la grossesse. Aspect fœtotoxique et néonatal: 2^e et 3^e trimestre: Il s'agit d'une toxicité de classe concernant tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines. L'administration pendant le 2^e et 3^e trimestre expose à: - Une atteinte fonctionnelle rénale: * *in utero* pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse fœtale): oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée; * à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée). - Un risque d'atteinte cardiopulmonaire: Constriction partielle ou complète *in utero* du canal artériel. La constriction du canal artériel peut survenir à partir de 5 mois révolus et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite fœtale ou néonatale voire une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle. - Un risque d'allongement du temps de saignement pour la mère et l'enfant. En conséquence: Jusqu'à 12 semaines d'aménorrhée, il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser le flurbiprofène. Entre 12 semaines d'aménorrhée et 24 semaines d'aménorrhée (entre le début de la diurèse fœtale et 5 mois révolus): une prise brève ne doit être prescrite que si nécessaire. Une prise prolongée est fortement déconseillée. Au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus): toute prise, même ponctuelle, est contre-indiquée (cf. rubrique 4.3 Contre-indications). Une prise par mégarde au-delà de 24 semaines d'aménorrhée (5 mois révolus) justifie une surveillance cardiaque et rénale, fœtale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule. Allaitement: Les AINS passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite. **4.6 Effets indésirables**: Une sensation de brûlure ou de picotement passagère peut être ressentie lors de l'instillation. **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**: **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**: Anti-inflammatoire non stéroïdien (code ATC: S01BC04). Groupe des propioniques, dérivé de l'acide arylcarboxylique. Le flurbiprofène est un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines. **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**: Le flurbiprofène sodique, administré par voie oculaire chez le lapin n'est pas métabolisé dans les tissus oculaires. Le métabolisme est inchangé dans l'œil aphaque. Après application ophtalmique, la quantité de flurbiprofène qui atteint la circulation systémique est d'environ 74 %. **6. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE**: Liste II. **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: Titulaire et Exploitant**: HORUS PHARMA - Cap Var D2 - 148 avenue Georges Guynemer - 06700 Saint Laurent du Var. **Fabricant**: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND - Castlebar Road - WESTPORT COUNTY. MAYO - IRLANDE. **8. DATE D'APPROBATION/RÉVISION**: 28 Janvier 2008.