

SICCAFLUID®



SICCAFLUID® 0,25 % Eye gel 10 g bottle

COMPOSITION

Carbomer (CARBOPOL® 974 P)0,250 g
Excipients: Benzalkonium chloride,
sorbitol, lysine monohydrate, sodium
acetate, polyvinyl alcohol, water for
injectables to 100 g

PHARMACEUTICAL FORM

Eye gel.

PHARMACO-THERAPEUTIC

CLASS
TEAR SUBSTITUTE (S: Sensory organ).

OPERATING COMPANY

Laboratoires THEA
12, rue Louis-Bérriot
63100 CLERMONT-FERRAND
France

MANUFACTURER

URSAPHARM - 66129 Saarbrücken
Germany

CASES IN WHICH THIS MEDICINAL PRODUCT SHOULD BE USED (THERAPEUTIC INDICATIONS)

This medicinal product is indicated for
the symptomatic treatment of dry eye
syndrome.

WARNING ! CASES IN WHICH THIS MEDICINAL PRODUCT SHOULD NOT BE USED (CONTRAINDICATIONS)

Allergy to any of its components
**IN DOUBT SEEK ADVICE FROM
YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.**

SPECIAL PRECAUTIONS

Do not inject. Do not swallow.
Wearing contact lenses is not advisable
during treatment with SICCAFLUID 0,25 %,
eye gel. Do not touch the eye with the
dropper tip. Close the vial after use.

PRECAUTIONS IN USE

If symptoms persist, CONSULT YOUR
DOCTOR. Your doctor will adjust the
treatment.

INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER INTERACTIONS

**TO AVOID ANY INTERACTION
BETWEEN DIFFERENT MEDICINAL
PRODUCTS, ALL OTHER CONCOMITANT
TREATMENTS MUST BE INDICATED TO
YOUR DOCTOR OR PHARMACIST,**
especially if you are taking other eyedrops.
If other eyedrops are being taken
concomitantly, wait 15 minutes between
the two instillations.

PREGNANCY - LACTATION

**IN CASE OF PREGNANCY
OR LACTATION SEEK ADVICE FROM
YOU DOCTOR OR PHARMACIST.**

DRIVERS AND MACHINE OPERATORS

Vision may be briefly blurred after
instillation of the product until the gel has
spread evenly over the eye surface.

LIST OF EXCIPIENTS KNOWLEDGE OF WHICH IS REQUIRED FOR SAFE USE IN CERTAIN PATIENTS

Benzalkonium chloride.

HOW TO USE THIS MEDICINAL PRODUCT

Dosage

On average, 1 drop 1 to 4 times a day.

Mode and route of administration

Local application OCULAR INSTILLATION.

- Wash your hands thoroughly before
handling the product.
- To allow the formation of a drop of gel,
the vial should be shaken before each
utilization, and then squeezed gently.

- Pulling the lower eyelid down and
looking up, place a drop in the inner
corner of the eye.
- Do not touch the eye with the bottle tip.
- Close the bottle after use.
- After instillation, the bottle should be kept
vertically with the cap downwards, to
facilitate the formation of drops when
next used.

Frequency and times of administration of the medicinal product

Space out the instillations throughout the
day according to need.

Duration of treatment

If symptoms persist or worsen, consult an
ophthalmologist, who will adjust your
treatment.

UNWANTED OR TROUBLESOME

(UNDESIRABLE EFFECTS)

**LIKE EVERY ACTIVE PRODUCT, THIS
MEDICINE CAN CAUSE UNWANTED
SIDE EFFECTS IN SOME PEOPLE.**

- transient mild pricking possible on
instillations,
 - during the treatment, brief impairment of
vision may be encountered after instillation
until the gel has spread evenly over the eye
surface.
- NOTIFY YOUR DOCTOR OR
PHARMACIST OF ANY UNEXPECTED OR
TROUBLESOME EFFECT NOT
MENTIONED IN THIS LEAFLET.**

STORAGE

Do not exceed the use-by date printed on
the outer package.

Special precautions for storage

To be stored at a temperature below 25°C.
Store the bottle in the external package.
To protect it from sunlight.
This opened vial must not be kept for more
than 4 weeks.

**DATE INSTRUCTIONS REVISED:
MARCH 2002**



SICCAFLUID® 0,25 % Gel ophtalmique flacon de 10 g

COMPOSITION

Carbomère (CARBOPOL® 974 P).....0,250 g
Excipients : chlorure de benzalkonium, sorbitol,
monohydrate de lysine, acétate de sodium,
alcool polyvinylique, eau pour préparations
injectables ...q.s.p.....100 g

FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

SUBSTITUT LACRYMAL (S : organe des sens).

EXPLOITANT

Laboratoires THEA

12, rue Louis Blériot
63100 CLERMONT-FERRAND - France

FABRICANT

URSAPHARM
66129 Saarbrücken - Allemagne

DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE

MÉDICAMENT (INDICATIONS

THERAPEUTIQUES)

Ce collyre est indiqué dans le traitement
symptomatique de la sécheresse oculaire.

ATTENTION ! DANS QUEL(S) CAS NE

PAS UTILISER CE MÉDICAMENT

(CONTRE-INDICATIONS)

Allergie à l'un des composants du médicament.
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE
DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN
OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE SPECIALES

Ne pas injecter, ne pas avaler.
Le port de lentilles de contact est déconseillé
pendant le traitement par SICCAFLUID 0,25 %, gel ophtalmique. Ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon. Reboucher le flacon après utilisation.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

En cas de persistance des symptômes,
CONSULTEZ VOTRE MEDECIN, afin qu'il
adapte votre traitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET

AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES
INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS
MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER
SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE
TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN
OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si
vous êtes traité par un autre collyre.

En cas de traitement concomitant par un autre
collyre, attendre 15 minutes entre les deux
instillations.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU
COURS DE LA GROSSESSE ET DE
L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER
L'AVIS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE
PHARMACIEN, AVANT D'UTILISER UN
MÉDICAMENT.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE

MACHINES

Un trouble visuel bref peut se produire après
instillation du produit, jusqu'à ce que le gel se
répartisse uniformément à la surface de l'œil.

LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA

CONNAISSANCE EST NECESSAIRE

POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE

CHEZ CERTAINS PATIENTS

Chlorure de benzalkonium.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

En moyenne, 1 goutte, 1 à 4 fois par jour.

Mode et voie d'administration

Voie locale EN INSTILLATION OCULAIRE.

- Se laver soigneusement les mains avant de
procéder à l'application.
- Pour permettre la bonne formation d'une

goutte de gel, il est recommandé d'agiter le
flacon avant chaque utilisation, puis
d'exercer une pression douce et progressive sur
le flacon.

- Mettre une goutte de collyre dans le coin
interne de l'œil en regardant vers le haut
et en tirant légèrement la paupière
inférieure vers le bas.

- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du
flacon.

- Reboucher le flacon après utilisation.
- Après instillation, il est recommandé de
poser le flacon verticalement, bouchon
vers le bas, afin de faciliter la formation
des gouttes lors de la prochaine
utilisation.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Répartir les instillations au cours de la
journée, en fonction des besoins.

Durée du traitement

Si les troubles persistent ou s'aggravent,
consulter un ophtalmologiste afin qu'il
adapte votre traitement.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

(EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF,
CE MÉDICAMENT PEUT CHEZ CERTAINES
PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS
PLUS OU MOINS GENANTS :

- légers picotements passagers pouvant être
ressentis à l'instillation,
- au cours du traitement, il est possible que
surviennent des troubles visuels passagers
après instillation jusqu'à ce que le gel se
répartisse uniformément à la surface de l'œil.
SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A
VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON
SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT
PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation
figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant
pas 25°C. Conserver le flacon dans
l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
Tout flacon entamé ne doit pas être conservé
au-delà de 4 semaines.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE :
MARS 2002

N830G10/0502