

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr **FML**®

Suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 % p/v

Corticostéroïde anti-inflammatoire

Allergan Inc.
Markham (Ontario)
L6G 0B5

Date de rédaction :
30 octobre 1972

Date de révision :
10 décembre 2015

Numéro de contrôle des présentations : 175583

NOM DU MÉDICAMENT

Pr **FML**[®]

Suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 % p/v

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde topique

ACTIONS

Les corticostéroïdes inhibent la réaction inflammatoire provoquée par divers agents incitants mécaniques, chimiques et immunologiques. Ils inhibent les activités inflammatoires comme l'œdème, la formation de dépôt de fibrine, la dilatation des capillaires, la migration leucocytaire, l'activité phagocytaire, la prolifération des capillaires, la prolifération des fibroblastes, la formation de dépôt de collagène et la cicatrisation. On pense que les corticostéroïdes agissent en contrôlant la vitesse de synthèse des protéines. Les corticostéroïdes et leurs dérivés peuvent entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire.

INDICATIONS

FML[®] (suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 % p/v) est indiqué pour le traitement de l'inflammation cortico-sensible de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe.

CONTRE-INDICATIONS

FML[®] est contre-indiqué pour :

- une kératite superficielle (ou épithéliale) à herpès simplex (kératite dendritique), une vaccine, une varicelle ou d'autres maladies virales de la cornée et de la conjonctive
- des maladies fongiques des structures oculaires
- une infection mycobactérienne de l'œil (p. ex., une tuberculose de l'œil)
- des infections aiguës et non traitées de l'œil
- une hypersensibilité aux composants de ce médicament (pour la liste des ingrédients, voir les RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES), ou une hypersensibilité à d'autres corticostéroïdes.

MISES EN GARDE

L'utilisation de corticostéroïdes topiques peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) chez certaines personnes. La pression intraoculaire doit être vérifiée fréquemment chez les patients ayant des antécédents de glaucome.

L'utilisation de corticostéroïdes peut prolonger et aggraver plusieurs infections virales de l'œil (y compris les infections à herpès simplex). L'utilisation de corticostéroïdes pour traiter des patients avec des antécédents d'herpès simplex exige beaucoup de prudence. De fréquents examens avec un biomicroscope à lampe à fente sont recommandés.

L'emploi prolongé de FML[®] (au-delà de 10 jours) chez les personnes sujettes à ce type de réaction, peut mener au glaucome et entraîner des dommages au nerf optique ainsi que des troubles de l'acuité visuelle et du champ de vision. Une application prolongée peut amener la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure, et peut aussi supprimer la réponse de l'hôte et augmenter ainsi le risque d'infection oculaire secondaire (Voir la section PRÉCAUTIONS).

Les corticostéroïdes ophtalmiques topiques pourraient ralentir la cicatrisation de la cornée. Des cas de perforation de la cornée ont été observés lors de l'utilisation de stéroïdes topiques chez des patients atteints de maladies qui causent un amincissement de la cornée ou de la sclérotique.

L'utilisation simultanée d'AINS topiques et de stéroïdes topiques peut accroître les risques de problèmes de cicatrisation.

L'application de stéroïdes peut masquer les infections aiguës et non traitées de l'œil ou en aggraver l'activité.

Comme dans le cas de tout médicament ophtalmique, si la vision devient temporairement trouble après l'application de la solution, le patient doit attendre que sa vision s'améliore avant de conduire ou d'utiliser des machines.

PRÉCAUTIONS

L'ordonnance initiale et le renouvellement de l'ordonnance de FML[®] doivent être obtenus uniquement après un examen ophtalmologique approprié (comprenant, sans s'y limiter, une évaluation de la PIO et un examen biomicroscopique à lampe à fente). Si les signes et symptômes ne s'améliorent pas après deux jours, il y a lieu de réévaluer le patient.

Étant donné les risques de complications indésirables graves, FML[®] ne doit pas être utilisé au-delà de 10 jours à moins que le médicament soit absolument nécessaire, et seulement sous surveillance ophtalmologique rigoureuse, y compris, mais sans s'y limiter, des examens par tonométrie et biomicroscope. L'utilisation prolongée de stéroïdes topiques augmente le risque d'une hausse de la PIO, de glaucome et de formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure (voir la section MISE EN GARDE).

Comme le risque d'infections fongiques de la cornée est particulièrement élevé avec l'application locale de corticostéroïdes à long terme, il faut tenir compte de la possibilité d'une invasion fongique en cas d'ulcération cornéenne persistante chez un patient ayant reçu ou recevant des corticostéroïdes. Des cultures fongiques doivent être réalisées au besoin.

Le chlorure de benzalkonium (l'agent de conservation utilisé dans FML[®]) peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et causer une décoloration. Les patients qui portent des lentilles cornéennes souples doivent les enlever avant l'administration de la solution et attendre au moins 15 minutes après avoir instillé FML[®] avant de les remettre.

Pédiatrie :

L'innocuité et l'efficacité du médicament n'ont pas été établies chez l'enfant dans le groupe d'âge de 2 ans ou moins.

Utilisation pendant la grossesse :

FML[®] ne doit être administré pendant la grossesse que si les bienfaits éventuels pour la mère l'emportent clairement sur les risques possibles pour le fœtus. L'innocuité de l'utilisation des stéroïdes topiques pendant la grossesse n'a pas été établie. Des effets embryotoxiques, fœtotoxiques et tératogènes ont été observés chez le lapin gravide après administration de la fluorométholone par instillation oculaire (Voir la section TOXICOLOGIE).

Femmes qui allaitent :

On ignore si l'administration ophtalmique topique de FML[®] pourrait mener à la présence de quantités détectables dans le lait maternel. Les corticostéroïdes administrés de façon systémique sont sécrétés dans le lait maternel et pourraient supprimer la croissance, nuire à la production de corticostéroïdes endogènes, ou causer d'autres effets indésirables. Comme la fluorométholone présente des risques d'effets indésirables graves chez les nourrissons, FML[®] n'est pas recommandée chez les femmes qui allaitent à moins que les bienfaits éventuels pour la mère l'emportent clairement sur les risques possibles chez le nourrisson.

Cancérogénicité, mutagénicité et effets sur la fertilité :

Aucune étude n'a été menée chez l'animal ou chez l'humain pour évaluer la cancérogénicité, la mutagénicité et les effets sur la fertilité de la fluorométholone.

Surveillance des patients :

Des examens ophtalmologiques, notamment des examens par tonométrie et le biomicroscope à lampe à fente, doivent être effectués périodiquement chez les patients qui sont traités par FML[®] pendant une période dépassant plusieurs semaines, car un traitement prolongé peut entraîner la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure, une augmentation de la PIO, l'apparition d'un glaucome ou contribuer à l'apparition d'infections oculaires. D'autres examens pourraient être justifiés chez certains patients selon leur état.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables oculaires, associés à des stéroïdes ophtalmiques peuvent inclure une pression intra-oculaire (PIO) élevée, parfois liée à des dommages au nerf optique, à une perte de l'acuité visuelle et des troubles du champ de vision, à la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure, à une infection oculaire secondaire et à un retard de cicatrisation (y compris la perforation du globe oculaire lorsque l'on observe un amincissement de la cornée ou de la sclérotique).

Troubles oculaires : formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure, infection oculaire secondaire causée par des pathogènes libérés par d'autres tissus oculaires et perforation du globe oculaire

Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pendant l'utilisation après commercialisation de FML[®] en pratique clinique. Puisque les signalements sont volontaires et proviennent d'une population de taille inconnue, il est impossible d'en estimer la fréquence.

Troubles oculaires : irritation des yeux, hyperémie conjonctivale/oculaire, troubles de la vue, sensation de corps étranger, œdème de la paupière, vision trouble, écoulement oculaire, prurit oculaire, augmentation du larmoiement, œdème oculaire/gonflement des yeux, mydriase, kératite ulcéreuse, infection oculaire (notamment les infections bactériennes, fongiques et virales), troubles du champ visuel, kératite ponctuée

Troubles immunitaires : hypersensibilité et réactions allergiques

Troubles du système nerveux : dysgueusie

Troubles cutanés et sous-cutanés : éruption cutanée

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

En cas de surdosage présumé ou d'ingestion accidentelle, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Il n'existe aucun traitement pour le surdosage. En cas de surdosage accidentel au niveau de l'œil, rincer l'œil touché avec de l'eau ou une solution saline normale. Interrompre le traitement si un usage important ou prolongé est soupçonné.

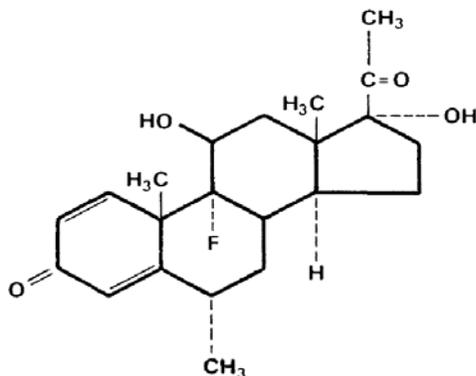
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Description

La fluorométholone est une poudre inodore de couleur blanche à légèrement jaunâtre ayant un point de fusion d'environ 280 °C avec décomposition. Elle a pour formule empirique $C_{22}H_{29}FO_4$, son poids moléculaire est de 376,47 et elle possède un maximum d'absorption caractéristique dans l'ultraviolet (dans le méthanol) de 239 nanomètres.

Nom chimique : 9-Fluoro-11 β , 17-dihydroxy-6 α -méthylpregna-1, 4-diène-3, 20-dione.

Formule développée :



Formule empirique : $C_{22}H_{29}FO_4$

Poids moléculaire : 376,47

Composition :

FML[®] contient de la fluorométholone à 0,1 % p/v comme ingrédient actif et du chlorure de benzalkonium à 0,0046 % p/v comme agent de conservation. Les ingrédients inactifs contenus dans les flacons de conservation multidose sont les suivants : alcool polyvinylique, édétate disodique, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, polysorbate 80, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et eau purifiée. Le produit est offert sous forme stérile.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

FML[®] est pour usage ophtalmique topique uniquement. Bien agiter les flacons de suspensions ophtalmiques de fluorométholone avant de les utiliser.

Instiller 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival de deux à quatre fois par jour. La posologie peut être augmentée à 2 gouttes toutes les 4 heures en toute sécurité pendant les 24 à 48 premières heures. Il convient de ne pas cesser le traitement trop tôt.

Si les signes et symptômes ne s'améliorent pas après deux jours, le patient doit être évalué de nouveau.

La posologie de la suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 % peut être réduite, mais il faudra veiller à ne pas interrompre le traitement prématurément. Si FML[®] est utilisé pendant plus de 10 jours (voir MISES EN GARDE), l'arrêt du traitement doit être effectué graduellement en réduisant la fréquence des applications.

Dose oubliée

Si l'on oublie d'appliquer les gouttes oculaires au moment prévu, il suffit de les appliquer dès que l'on constate l'oubli. Puis, on applique la dose suivante au moment prévu, selon les directives du médecin. **Ne pas essayer de rattraper le retard des doses oubliées en les prenant en une seule fois.**

Administration

Afin d'éviter de blesser ou de contaminer les yeux, il faut prendre soin de ne pas toucher l'œil, la paupière ou toute autre surface avec l'extrémité du flacon. L'utilisation de la bouteille par plus d'une personne peut propager l'infection.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver en position verticale à une température située entre 15 et 25 °C. Protéger contre le gel. Sauf pendant l'utilisation, garder le flacon bien fermé.

Jeter tout produit non utilisé un mois après l'ouverture.

Le produit doit être jeté après la date d'expiration. Éliminer le produit non utilisé et les déchets conformément aux exigences locales.

FORMES POSOLOGIQUES ET DISPONIBILITÉ

FML[®] est offert sous forme d'une suspension ophtalmique topique stérile dans un flacon opaque en polyéthylène basse densité (PEBD) avec un embout compte-gouttes et un bouchon en polystyrène à résistance élevée aux chocs (HIPS) en deux formats : 5 mL and 10 mL. Disponible sur ordonnance seulement.

PHARMACOLOGIE

Des analyses d'effets cataboliques menées dans le cadre d'essais chez les singes ont démontré que la fluorométholone était de deux à trois fois plus efficace que l'hydrocortisone. Elle avait toutefois un effet anti-inflammatoire 131 fois plus efficace (en utilisant la technique de la poche granulomateuse chez le rat) et environ 40 fois plus efficace dans divers autres modèles d'essai. L'activité anti-inflammatoire de la fluorométholone et de la prednisolone a été évaluée dans le cadre d'essais effectués sur les yeux de lapins albinos. Les résultats de l'étude ont démontré que la fluorométholone est quarante (40) fois plus efficace que l'hydrocortisone en comparaison avec la prednisolone qui s'est révélée deux (2) fois plus efficace que l'hydrocortisone. Ces résultats vont dans le même sens que les données publiées sur les corticostéroïdes topiques anti-inflammatoire. Il a été démontré, dans le cadre d'une étude menée chez des lapins femelles adultes, que la fluorométholone pénétrait qualitativement dans la cornée et dans l'humeur aqueuse. Ces résultats vont dans le même sens que les données publiées sur la dexaméthasone et la prednisolone.

Les glucocorticoïdes inhibent non seulement les activités inflammatoires précoces comme l'œdème, le dépôt de fibrine, la dilatation capillaire et la migration des phagocytes, mais également les manifestations ultérieures comme la prolifération capillaire, la prolifération des fibroblastes, le dépôt de collagène et la cicatrisation.

On pense que ces médicaments bloquent le processus inflammatoire en augmentant la résistance des cellules aux produits de dégradation cytotoxiques dans la région de l'inflammation. Des données probantes indiquent que les glucocorticoïdes inhibent l'inflammation et sa propagation en stabilisant les membranes, en particulier celles des lysosomes.

TOXICOLOGIE

L'administration par voie orale de la dose maximale de fluorométholone (0,1 %) recommandée chez l'humain (2 gouttes 4 fois par jour par 50 kg de poids corporel) peut entraîner des effets systémiques chez l'animal. Des doses correspondant à vingt (20) fois et trente (30) fois les doses équivalentes chez l'humain ont été administrées par voie orale à des chiens et des rats dans le cadre de deux études de toxicité subaiguë d'une durée de 90 jours. Des effets systémiques caractéristiques des

glucocorticoïdes, comme une diminution du gain de poids corporel, la leucopénie, la présence d'anticorps hétérophiles, la lymphocytopénie et des troubles hépatiques, ont été observés. Cette constatation était inattendue, puisque de nombreuses données disponibles chez Allergan Pharmaceuticals concernant l'administration par voie orale de doses correspondant à trois (3) fois la dose équivalente chez l'humain (2,5 mg par jour par rapport à 0,8 mg pour l'exposition ophtalmique maximale) dans le cadre d'études subaiguës chez l'humain n'indiquaient aucun effet systémique. Les effets étaient moins prononcés chez les rats mâles traités avec la dose correspondant à trente (30) fois la dose équivalente chez l'humain que chez les femelles ayant reçu de faibles doses. Au 60^e jour de traitement, un effet inattendu a été observé : les yeux de tous les rats femelles du groupe ayant reçu la dose de 0,16 mg/kg/jour étaient partiellement saillants (buphtalmie) et nébuleux et n'avaient plus la couleur rose qu'entraîne le « lit capillaire ».

On sait que l'administration d'un médicament par voie orale entraîne une plus grande absorption systémique qu'une application ophtalmique; toutefois, l'ampleur de cette différence n'est pas connue.

Des études d'irritation oculaire de Draize ont été réalisées pour évaluer le potentiel d'irritation de la fluorométholone à 0,1 % et à 0,25 %. Neuf (9) lapins albinos ont été utilisés pour évaluer la toxicité des formulations de fluorométholone à 0,1 % et à 0,25 % lorsqu'elles sont appliquées sur la muqueuse de l'œil. Outre les observations régulières effectuées pendant la période d'instillation de vingt (20) jours, la présence de possibles effets ou lésions différés a été évaluée chez chaque lapin pendant une période post-instillation de sept (7) jours. Afin de vérifier la présence d'une éventuelle lésion de la cornée due au traitement, on a instillé de la fluorescéine (2 %) sur les yeux des lapins. Un (1) animal a été sacrifié au dernier jour de la période d'observation et soumis à un examen histologique.

L'examen n'a révélé aucune différence histologique entre les yeux traités et les yeux témoins. Par conséquent, il a été conclu que les deux concentrations (0,1 % et 0,25 %) n'entraînaient aucun effet irritant.

Puisque la dose maximale chez l'humain (3 gouttes 4 fois par jour) a été administrée à de jeunes lapins de 2 kg pendant une période de vingt jours (20), il n'était pas surprenant que certains animaux présentent des symptômes attribuables à un excès de glucocorticoïdes et que le traitement finisse par entraîner leur mort.

Un essai d'irritation oculaire de Draize a été réalisé avec la suspension ophtalmique FML-NEO Liquifilm (fluorométholone à 0,1 % et sulfate de néomycine à 0,5 %), une formulation similaire puisque la fluorométholone est l'une des deux composantes du produit.

Neuf (9) lapins albinos ont été utilisés pour évaluer la toxicité de la formulation de sulfate de néomycine-fluorométholone lorsqu'elle est appliquée sur la muqueuse de l'œil. Outre l'observation régulière des yeux pour vérifier la présence de possibles effets ou lésions différés pendant la période d'instillation de 90 jours, les animaux ont été sacrifiés au dernier jour de la période d'observation et ont été soumis à un examen histologique. L'examen n'a révélé aucune différence histologique entre les yeux traités et les yeux témoins. Au cours de la cinquième (5^e) semaine de l'étude, un effet inattendu a été observé : les animaux des groupes ayant reçu les plus fortes doses (10x et 20x la dose équivalente chez l'humain) présentaient des yeux exorbités (caractéristiques de la buphtalmie), un effet qui a persisté pendant le reste de l'étude. Des effets systémiques caractéristiques des

glucocorticoïdes, comme une diminution du gain de poids corporel, une leucopénie, la présence d'anticorps hétérophiles, une lymphocytopénie et des troubles hépatiques, ont été observés.

Lorsque des doses de fluorométholone ont été appliquées quotidiennement sur les yeux de femelles en gestation pendant les jours 6 à 18 de la gestation, on a observé un taux d'anomalies fœtales et de pertes fœtales proportionnel aux doses, notamment des fentes palatines, des malformations de la cage thoracique, des anomalies des membres ainsi que des anomalies neurologiques telles que l'encéphalocèle, le craniorachisis et le spina bifida.

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer la cancérogénicité ou la mutagénicité de la fluorométholone.

RÉFÉRENCES :

1. Duncan, G.W. et J.C. Stucki. Catabolic activity of steroidal anti-inflammatory compounds. *Metabolism* 11:940-5, 1962.
2. Dulin, W.E., et coll. Biologic activities of some C₂₁ steroids and some 6αmethyl C₂₁ steroids. *Metabolism* 7:398-404, 1958.
3. Stafford, R.O., et coll. Fluorometholone, a preferentially anti-inflammatory corticoid (25049). *Proc Soc Exp Biol Med* 101:653-55, 1959.
4. Allergan Pharmaceuticals. Anti-inflammatory screen. Results for fluorometholone and prednisolone, August 9, 1965. Allergan Pharmaceuticals, Report Series No. 59, 1972.
5. Schlagel, Carl A. Comparative efficacy of topical anti-inflammatory corticosteroids. *J Pharm Sci* 54:335-54, 1965.
6. Allergan Pharmaceuticals. Penetration of fluorometholone into aqueous humor, January 21, 1966. Allergan Pharmaceuticals, Report Series No. 74, 1972.
7. Short, C., et coll. Ocular penetration studies. I. Topical administration of dexamethasone. *Arch Ophthal* 75:689-92, May, 1968.
8. Sayers, G. et R.H. Travis. Adrenocorticotropic hormone: adrenocortical steroids and their synthetic analogs, in *Pharmacological Basis of Therapeutics*, 4th ed., Lewis S. Goodman and Alfred Gilman, Editors. London, MacMillan Co., 1970, pp. 1623-24.
9. Ibid.
10. Allergan Pharmaceuticals. Ninety day oral toxicity study in the albino Sprague-Dawley rat, October 7, 1968. Allergan Pharmaceuticals, Report Series No. 69, 1972.
11. Allergan Pharmaceuticals. Draize eye irritation study for ophthalmic formulations; irritation studies from 0.1% and 0.25% fluorometholone; 1964, 1966. Allergan Pharmaceuticals, Report Series No. 70, 1972.
12. Allergan Pharmaceuticals. FML-NEO: Ninety day Draize in the rabbit. Allergan Pharmaceuticals, Report Series No. 71, 1972.

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrFML[®]
Fluorométholone
Suspension ophtalmique à 0,1 % p/v

Le présent dépliant fait partie de la « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient donc pas tous les renseignements pertinents sur FML[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament

FML[®] est utilisé pour traiter l'inflammation de l'œil.

Les effets de ce médicament :

FML[®] est un collyre qui contient un stéroïde, la fluorométholone, qui freine la production de substances associées à l'inflammation. En freinant la production de ces substances, l'inflammation et la douleur de l'œil diminuent.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas utiliser FML[®] :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la fluorométholone, le chlorure de benzalkonium, ou l'un des autres ingrédients de FML[®] (Voir Les ingrédients non médicinaux importants), ou si vous êtes allergique à d'autres corticostéroïdes
- si vous avez (ou si vous pensez avoir) une infection de l'œil, notamment une infection causée par une bactérie, une infection causée par un virus (comme une kératite due à l'herpès simplex, la vaccine ou la varicelle) ou un champignon, ou si vous avez la tuberculose de l'œil

Les ingrédients médicamenteux :

Fluorométholone

Les ingrédients non médicinaux importants :

chlorure de benzalkonium à 0,0046 % p/v (comme agent de conservation), alcool polyvinylique, édétate disodique, chlorure de sodium, phosphate de sodium monobasique monohydraté, phosphate de sodium dibasique heptahydraté, polysorbate 80, hydroxyde de sodium pour ajuster le pH et eau purifiée.

La présentation :

Suspension ophtalmique stérile de fluorométholone à 0,1 % p/v

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de glaucome.

L'utilisation prolongée de ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (pression intraoculaire).

FML[®] peut ralentir la guérison après une intervention chirurgicale ou la cicatrisation d'une plaie. Communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des symptômes comme : une rougeur des yeux, des démangeaisons, des larmoiements, un écoulement, une sensation de corps étranger dans l'œil, l'impression de voir des taches flottantes ou une sensibilité à la lumière.

Votre vision sera peut-être trouble pendant un bref instant après une application de FML[®]. Vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser des machines tant que votre vision n'est pas redevenue claire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser FML[®] si :

- vous êtes atteint d'un glaucome (ou l'avez été). Il s'agit d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil qui peut entraîner une perte graduelle de la vision. La solution ophtalmique FML[®] peut augmenter le risque de glaucome, surtout si on l'utilise plus de 10 jours. Votre médecin procédera peut-être à une surveillance de votre pression oculaire
- vous êtes enceinte ou vous prévoyez de le devenir
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Vous ne devez pas utiliser FML[®] sauf si un médecin détermine que le produit convient à votre enfant. Il y a en effet un risque que le produit puisse nuire au nourrisson.
- vous avez une infection de l'œil ou toute autre maladie de l'œil
- vous êtes allergique à la fluorométholone, à l'un des autres ingrédients du produit, comme le chlorure de benzalkonium, ou à l'une des composantes du contenant
- vous portez des lentilles cornéennes. L'agent de conservation que contient FML[®] (le chlorure de benzalkonium) peut être absorbé par les lentilles cornéennes souples et entraîner une décoloration. Il est donc recommandé d'enlever ses lentilles avant d'appliquer FML[®] et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Pendant l'utilisation de FML[®]

Consultez votre médecin si la douleur et l'inflammation ne s'améliorent pas après deux jours d'utilisation de FML[®],

ou en cas de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Parlez à votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre, les vitamines, les minéraux et les herbes médicinales.

Aucune étude sur les interactions liées à **FML**[®] n'a été réalisée.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle pour les adultes et dose pour les enfants âgés de plus de 2 ans :

Appliquez 1 à 2 gouttes dans le sac conjonctival (l'espace situé entre la paupière inférieure et l'œil – voir l'illustration) de deux à quatre fois par jour. La posologie peut être augmentée à 2 gouttes toutes les 4 heures en toute sécurité pendant les 24 à 48 premières heures. Utilisez **FML**[®] pendant aussi longtemps que vous le recommande votre médecin. N'interrompez pas le traitement trop tôt.

Mode d'utilisation :

Il est très important de bien appliquer votre solution ophtalmique. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions.

1. Agitez le flacon avant l'utilisation. Lavez-vous les mains. Penchez la tête en arrière et levez les yeux vers le plafond.

1.



2. Tirez délicatement la paupière inférieure vers le bas jusqu'à ce qu'une petite poche se forme.

2.



3. Mettez le flacon à l'envers et comprimez-le afin de libérer une ou deux gouttes dans chaque œil ayant besoin d'être traité.

3.



4. Lâchez la paupière inférieure, et fermez l'œil pendant 30 secondes.

4.



5. Si une goutte tombe à côté de l'œil, essayez à nouveau.

6. Remplacez le bouchon et fermez immédiatement après l'utilisation.

7. Essuyez tout liquide excédentaire sur votre visage.

8. Lavez-vous les mains afin d'enlever toute trace de médicament.

Pour éviter toute infection, ne touchez pas votre œil, votre paupière ou toute autre surface avoisinante avec l'embout du flacon.

Une seule personne doit utiliser le flacon, car l'utilisation par plus d'une personne risque de propager l'infection.

Consultez votre médecin si les signes et les symptômes ne s'améliorent pas après deux jours d'utilisation de **FML**[®].

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si une infection oculaire se manifeste ou en cas de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants.

Attendez au moins 15 minutes avant d'appliquer d'autres gouttes ophtalmiques.

Surdosage :

En cas d'ingestion accidentelle ou de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin, le centre antipoison régional ou un service des urgences hospitalier, même en l'absence de symptômes.

Si vous appliquez trop de gouttes par accident, contentez-vous de reprendre votre posologie habituelle (deux fois par jour) le lendemain.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer une dose de **FML**[®] à l'heure prévue, appliquez-la dès que vous vous en rendez compte. Reprenez ensuite votre horaire posologique habituel recommandé par votre médecin. **N'essayez pas de rattraper le retard des doses oubliées en les prenant toutes en une seule fois.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Vous devez consulter votre médecin si l'un des symptômes de faible gravité suivants commence à vous incommoder : irritation des yeux, rougeur, vision trouble, démangeaisons, larmoiements, troubles du goût.

Communiquez avec votre médecin si vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) comme une éruption cutanée, de l'urticaire, un gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge ou une difficulté à respirer

Vous devez consulter votre médecin si l'un ou l'autre des effets secondaires suivants touchant les yeux vous incommodent ou durent longtemps :

- augmentation de la pression intraoculaire ou glaucome
- cataracte (une perte de transparence du cristallin de l'œil avec perte partielle ou totale de la vue)
- douleur ou rougeur oculaire nouvelle ou dont l'intensité s'aggrave
- difficulté à voir clairement
- infection oculaire secondaire
- rupture du globe oculaire

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu pendant le traitement avec FML[®], veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/ effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien
		Si l'effet est grave seulement	Dans tous les cas	
Changements de la vision	Vision trouble, gonflement des yeux, douleur oculaire, écoulement oculaire, sensation de corps étranger	✓		✓
Nouvelle infection oculaire	Rougeur des yeux, gonflement des yeux, yeux croûteux, yeux larmoyants		✓	✓

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

FML[®] doit être conservé à une température située entre 15 et 25 °C. Protégez contre le gel.

Conservez le médicament dans un endroit sûr, hors de la vue et de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- Déclarer en ligne à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>
- Composer sans frais le 1-866-234-2345
- Remplir un formulaire de Canada Vigilance, et :
 - Télécopier sans frais en composant le 1-866-678 6789, ou
 - Envoyer par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

Remarque : Si vous avez besoin de renseignements sur la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Le présent document ainsi que la monographie complète du produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus en communiquant avec le commanditaire, Allergan Inc. au : 1-800-668-6424.

Ce dépliant a été préparé par Allergan Inc.

Dernière révision : 10 décembre 2015

©2015 Allergan Inc., Markham (Ontario), L6G 0B5.
[®] Marques appartenant à Allergan Inc. Tous droits réservés.