

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

COMPRENANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^{Pr}**BLEPHAMIDE**^{MD}

Sulfacétamide sodique 10,0% p/v et acétate de prednisolone 0,2% p/v

Suspension ophtalmique stérile

Stéroïde / Antibactérien

Allergan Inc.
Markham (Ontario)
L6G 0B5

Date de rédaction :
22 mai 2019

Date of révision :
18 septembre 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 230905

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

NOM DU PRODUIT

Pr **BLEPHAMIDE**^{MD}

Sulfacétamide sodique 10,0% p/v et acétate de prednisolone 0,2% p/v

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Stéroïde / Antibactérien

MODE D'ACTION

BLEPHAMIDE^{MD} (sulfacétamide sodique 10,0% p/v et acétate de prednisolone 0,2% p/v) est un médicament antibactérien (efficace contre une vaste gamme de pathogènes, y compris les staphylocoques). La prednisolone agit efficacement contre les manifestations allergiques et inflammatoires.

INDICATIONS

BLEPHAMIDE^{MD} est indiqué pour le traitement de la blépharite non purulente et de la blépharo-conjonctivite (séborrhéique, staphylococcique, allergique), ainsi que de la conjonctivite non purulente (allergique et bactérienne).

BLEPHAMIDE^{MD} contient un ingrédient antibactérien, le sulfacétamide sodique. Afin de réduire l'apparition de bactéries résistantes au traitement et de préserver l'efficacité du sulfacétamide sodique, **BLEPHAMIDE**^{MD} doit être utilisé uniquement pour l'indication autorisée.

CONTRAINDICTIONS

N'utilisez pas **BLEPHAMIDE**^{MD} si vous avez :

- une maladie virale de la cornée et de la conjonctive, y compris une affection superficielle (ou épithéliale) aiguë à herpès simplex, la varicelle ou la vaccine;
- une infection mycobactérienne de l'œil;
- une infection purulente aiguë non traitée de l'œil qui, comme les autres maladies causées par des microorganismes, peut être masquée ou aggravée par la présence de stéroïdes;
- la tuberculose de l'œil; une mycose de l'œil; des antécédents d'hypersensibilité à n'importe quel constituant du produit.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Comme pour tous les corticostéroïdes, **BLEPHAMIDE^{MD}** peut masquer, déclencher ou aggraver une infection. Si l'infection ne réagit pas rapidement au traitement, on doit cesser d'utiliser **BLEPHAMIDE^{MD}** jusqu'à ce que l'infection soit éliminée par d'autres moyens.

Réactions graves

Dans de très rares cas, des décès se sont produits en raison de graves réactions aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'épidermolyse bulleuse toxique, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines.

Réactions de sensibilité

Des sensibilisations peuvent revenir lorsqu'un sulfamide est administré de nouveau, quelle que soit la voie d'administration. Des réactions de sensibilité ont été signalées chez des patients ne présentant aucun antécédent d'hypersensibilité aux sulfamides. Le médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant une sensibilité connue ou soupçonnée aux sulfamides. En cas de sensibilité ou de réactions indésirables telles qu'une éruption cutanée, l'augmentation de l'écoulement purulent ou l'aggravation de l'inflammation ou de la douleur, le patient doit cesser le traitement et consulter un médecin.

Une sensibilité croisée peut se produire entre divers sulfamidés ou entre corticostéroïdes.

Amincissement cornéen et scléral

L'utilisation de corticostéroïdes topiques en présence d'un tissu cornéen ou scléral mince peut mener à la perforation.

Guérison retardée et formation de boursouflures

L'utilisation de stéroïdes après une chirurgie de la cataracte peut retarder la guérison de la cornée et augmenter l'incidence de formation de boursouflures.

Infections purulentes aiguës masquées

Une infection purulente aiguë peut être masquée ou son activité, aggravée par la présence de médicaments contenant des corticostéroïdes.

Effets possibles d'un emploi prolongé

Une utilisation prolongée peut causer une augmentation de la pression intraoculaire (PIO) chez les personnes susceptibles, menant au glaucome et entraînant des dommages au nerf optique ainsi que des troubles de l'acuité visuelle et du champ de vision. Les corticostéroïdes doivent être utilisés avec prudence en présence de glaucome à angle fermé, et la PIO vérifiée fréquemment.

Des rapports dans la documentation indiquent l'observation d'opacités lenticulaires sous-capsulaires postérieures après une utilisation excessive ou prolongée de corticostéroïdes ophtalmiques topiques.

On doit aussi tenir compte de la possibilité de suppression surrénale lors d'une utilisation fréquente et prolongée de stéroïdes topiques à dose élevée, surtout chez les nourrissons et les enfants.

Les gouttes ophtalmiques qui contiennent des corticostéroïdes ne doivent pas être utilisées pendant plus de 10 jours, sauf sous supervision ophtalmique étroite avec vérifications régulières de la PIO.

Les examens ophtalmologiques sont recommandés pendant un traitement à long terme. Consultez le médecin s'il n'y a pas d'amélioration après 5 à 7 jours de traitement, ou si le problème s'aggrave.

Troubles visuels

L'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale peut entraîner des troubles visuels. Si un patient présente des symptômes comme une vision trouble ou d'autres perturbations visuelles, il convient d'envisager d'autres causes possibles, comme la cataracte, le glaucome ou une maladie rare comme la chorioretinopathie séreuse centrale dont des cas ont été rapportés après l'utilisation de corticostéroïdes à administration topique et générale.

Infections oculaires secondaires

Une utilisation prolongée peut supprimer la réaction immunitaire de l'hôte dans les tissus oculaires et augmenter ainsi la possibilité d'infections oculaires secondaires.

Lorsque des signes d'inflammation oculaire chronique persistent suivant une utilisation prolongée de corticostéroïdes, on doit tenir compte de la possibilité d'infections fongiques de la cornée. Des cultures fongiques doivent être réalisées à partir de prélèvements au besoin.

L'utilisation de stéroïdes intraoculaires pourrait prolonger l'évolution de nombreuses infections virales de l'œil (y compris l'herpès simplex) et les aggraver. L'utilisation d'un médicament contenant des corticostéroïdes pour traiter des patients avec des antécédents d'herpès simplex exige beaucoup de prudence. De fréquents examens avec un biomicroscope sont recommandés.

Examen du patient

Les cultures et les tests de prélèvements réalisés sur les paupières pour déterminer la susceptibilité des organismes aux sulfamides peuvent être indiqués si les signes et les symptômes ne s'améliorent pas après 2 jours.

Effets sur la capacité de conduire un véhicule et d'utiliser des machines

Au moment de l'application, les patients peuvent éprouver une vision floue temporaire qui pourrait nuire à la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. S'ils éprouvent ce problème, les patients ne doivent pas conduire un véhicule ou utiliser des machines jusqu'à ce que leur vision devienne claire.

Femmes enceintes

Si vous êtes enceinte, étant donné que l'on n'a pas encore établi s'il était possible d'utiliser des stéroïdes topiques sans risque pendant la grossesse et que l'on ignore si **BLEPHAMIDE^{MD}** peut nuire au fœtus en cas d'administration du médicament à une femme enceinte. **BLEPHAMIDE^{MD}** doit être utilisé pendant la grossesse seulement si les bienfaits éventuels pour la mère justifient les risques possibles pour le fœtus. L'administration de corticostéroïdes à des animaux gravides a été associée à des anomalies de développement fœtal.

Femmes qui allaitent

Si vous allaitez, étant donné que l'on ignore si l'administration de corticostéroïdes topiques pourrait mener à une absorption systémique suffisante pour produire des 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. Les sulfamides administrés de façon systémique sont capables de causer un ictère nucléaire chez les enfants de mères qui allaitent. En raison de la possibilité de réactions indésirables graves chez les nourrissons, causées par **BLEPHAMIDE^{MD}**, il faut décider si l'allaitement ou le médicament doit être interrompu.

Pediatrics

La sécurité et l'efficacité chez les patients pédiatriques de moins de 6 ans n'ont pas été établies.

Globalement, aucune différence dans la sécurité ou l'efficacité n'a été observée dans les patients plus jeunes.

Geriatrics

Globalement, aucune différence dans la sécurité ou l'efficacité n'a été observée dans les patients âgés.

Sensibilité / résistance

Développement de bactéries résistantes au traitement

Prescrire **BLEPHAMIDE^{MD}** en l'absence d'indications autorisées est peu susceptible de procurer un quelconque bienfait au patient et risque d'entraîner le développement de bactéries résistantes au traitement.

Possibilité de prolifération bactérienne

L'administration prolongée d'agents antibactériens topiques peut entraîner la prolifération de micro-organismes non sensibles et notamment de champignons. Une résistance bactérienne aux sulfamides peut également se développer. Un pourcentage important d'isolats de staphylocoques sont résistants aux sulfamides.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

L'efficacité des sulfamides pourrait être réduite par l'acide 4-aminobenzoïque présent dans les exsudats purulents et certains anesthésiques locaux qui sont des esters de l'acide *p*-aminobenzoïque.

BLEPHAMIDE^{MD} est incompatible avec les préparations à base d'argent.

Même si l'exposition générale consécutive à l'administration de corticostéroïdes ophtalmique est généralement peu importante, un traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A tels que les médicaments contre le VIH, clarithromycine, kétoconazole, itraconazole, voriconazole, aprépitant, diltiazem, érythromycine, fluconazole ou vérapamil, est susceptible d'augmenter le risque d'effets secondaires liés à l'utilisation de corticostéroïdes administrés par voie orale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique

Bien agiter avant l'utilisation. Instiller une goutte dans l'œil atteint de 2 à 4 fois par jour, selon la gravité du problème.

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

Administration

La posologie de **BLEPHAMIDE**^{MD} peut être réduite, mais il faut prendre soin de ne pas interrompre le traitement prématurément. Si le problème est chronique, l'arrêt du traitement doit être effectué graduellement en réduisant la fréquence des applications.

En général, au début et pendant les phases aiguës d'une blépharite, **BLEPHAMIDE**^{MD} produit des résultats très rapidement et efficacement, avec une instillation directement dans l'œil et l'excès étendu sur la paupière (méthode I). Cependant, lorsque le problème est limité à la paupière, **BLEPHAMIDE**^{MD} peut être appliqué directement sur la lésion (méthode II).

MÉTHODE I : DANS L'ŒIL ET SUR LA PAUPIÈRE

1. Lavez vos mains soigneusement. Penchez la tête vers l'arrière et laissez tomber 1 goutte dans l'œil.
2. Fermez les yeux et étendez l'excès du médicament présent après avoir fermé l'œil sur toute la longueur de la paupière supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament des paupières en les essuyant. Le médicament sèchera complètement en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule transparente qui demeure sur la paupière pendant plusieurs heures. Cette pellicule est invisible et ne nuit pas à la vue.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

MÉTHODE II : SUR LA PAUPIÈRE

1. Lavez vos mains soigneusement. La tête penchée vers l'arrière et l'œil fermé, laissez tomber 1 goutte sur la paupière, de préférence dans le coin de l'œil près du nez.
2. Étendez le médicament sur toute la longueur des paupières supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament en essuyant la paupière. Il sèchera en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule invisible qui demeurera sur la paupière pendant plusieurs heures.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

Des lentilles de contact ne doivent pas être portées lorsque l'on utilise ce produit.

Afin d'éviter de blesser ou de contaminer les yeux, il faut prendre soin de ne pas toucher l'œil ou toute autre surface avec l'extrémité de la bouteille. L'utilisation de la bouteille par plus d'une personne peut propager l'infection. Sauf pendant l'utilisation, gardez la bouteille ou le tube bien fermé.

SURDOSAGE

La surdose provenant d'une administration ophtalmique topique ne cause pas normalement des problèmes aigus.

En cas de surdose du médicament, communiquez avec un professionnel de la santé, un service des urgences hospitalier ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Une utilisation prolongée dans les yeux de médicaments contenant des corticostéroïdes peut contribuer à une augmentation de la PIO chez certaines personnes et, dans les cas de maladies qui causent l'amincissement de la cornée, une perforation a déjà été observée.

L'utilisation fréquente ou intensive d'adrénocorticoïdes ophtalmiques peut retarder la guérison de la cornée.

La démangeaison, la rougeur, l'enflure ou d'autres signes absents avant le traitement, la vision floue, le mal de tête, la manifestation de halos autour d'une lumière, les cataractes, le glaucome ou l'hypertension oculaire, les dommages au nerf optique, les paupières tombantes ou les pupilles inhabituellement élargies sont des symptômes qui surviennent plus ou moins fréquemment et peuvent exiger des soins médicaux.

Les réactions qui surviennent le plus fréquemment en présence d'un antiinfectieux sont associées à la sensibilisation allergique. La sensation de brûlure et de picotement ou le larmoiement se manifestent moins fréquemment et exigent des soins médicaux s'ils sont persistants ou inconfortables.

Des réactions systémiques indésirables peuvent survenir lors d'une utilisation prolongée de stéroïdes.

Les réactions indésirables suivantes ont été observées pendant l'utilisation après approbation de **BLEPHAMIDE^{MD}**. Étant donné que les réactions sont signalées volontairement par des personnes dans une population d'une taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de façon fiable leur fréquence ou d'établir un lien de causalité avec l'exposition au médicament.

Des réactions indésirables ont été observées en présence d'une combinaison médicamenteuse de corticostéroïdes et d'antiinfectieux, ce qui pourrait être attribué à l'élément corticostéroïde, antiinfectieux, ou à la combinaison. Les réactions associées à **BLEPHAMIDE^{MD}** incluent : l'irritation ou la démangeaison des yeux, une hypersensibilité et une hyperémie oculaire.

Dans de très rares cas, des décès se sont produits en raison de graves réactions aux sulfamides, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, l'épidermolyse bulleuse toxique, la nécrose hépatique fulminante, l'agranulocytose, l'anémie aplastique et d'autres dyscrasies sanguines (veuillez consulter la section intitulée MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Les réactions dues aux corticostéroïdes en ordre décroissant de fréquence sont les suivantes : élévation de la PIO avec développement possible de glaucome, dommage non fréquent du nerf optique, et formation de cataractes sous-capsulaires postérieures. En outre, ces préparations ont déjà été associées aux problèmes suivants : dysgueusie, sensation d'un corps étranger, mal de tête, mydriase, prurit (peau), éruptions cutanées, urticaire, et perturbation de la vue (vision floue).

EFFETS INDÉSIRABLES DU MÉDICAMENT DÉTERMINÉS À LA SUITE DE LA SURVEILLANCE APRÈS COMMERCIALISATION

Les effets indésirables médicamenteux signalés depuis la commercialisation de **BLEPHAMIDE^{MD}** sont énumérés ci-dessous. Comme ces effets ont été signalés volontairement au sein d'une population d'une taille indéterminée, il n'est pas toujours possible de fournir une estimation de leur fréquence ou d'établir un lien causal avec l'exposition au médicament.

Troubles oculaires : écoulement oculaire, érythème de la paupière, gonflement des yeux, larmoiement accru, oedème de la paupière

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité, y compris signes et symptômes liés à des réactions allergiques cutanées (p. ex. éruption cutanée, prurit cutané, urticaire)

Troubles du système nerveux : étourdissements

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

BLEPHAMIDE^{MD} doit être conservé entre 15°C et 25 °C. Protéger du gel et de la lumière. Conserver en position debout.

Les solutions de sulfamides, préparées depuis longtemps et exposées à la chaleur et à la lumière, foncent et doivent être jetées si elles présentent une couleur brun foncé. Le jaunissement n'a pas d'effet sur l'activité.

Garder hors de la portée ou de la vue des enfants.

FORMES PHARMACEUTIQUES

BLEPHAMIDE^{MD} se présente sous forme stérile dans un flacon en plastique opaque de polyéthylène basse densité (PEBD) blanc avec un embout ophtalmique et un capuchon blanc en polystyrène à haute résistance aux chocs (HIPS).

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^{Pr}BLEPHAMIDE^{MD}

Sulfacétamide sodique et acétate de prednisolone

Suspension ophtalmique stérile

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser BLEPHAMIDE^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de BLEPHAMIDE^{MD}.

Pourquoi BLEPHAMIDE^{MD} est-il utilisé?

BLEPHAMIDE^{MD} sert à traiter les affections inflammatoires de l'oeil et de la paupière.

BLEPHAMIDE^{MD} contient un agent antibactérien appelé sulfacétamide sodique et vous devez l'utiliser en suivant à la lettre les directives de votre professionnel de la santé.

Comment BLEPHAMIDE^{MD} agit-il?

BLEPHAMIDE^{MD} diminue l'inflammation et empêche les bactéries de se multiplier dans votre œil et votre paupière.

Quels sont les ingrédients de BLEPHAMIDE^{MD} :

Ingrédients médicinaux : Sulfacétamide sodique et acétate de prednisolone

Ingrédients non-médicinaux: chlorure de benzalkonium 0,0044 % (comme agent de conservation), édétate disodique, polysorbate 80, alcool polyvinyle (Liquifilm®), phosphate de potassium monobasique, phosphate disodique et thiosulfate de sodium.

BLEPHAMIDE^{MD} est offert sous les formes posologiques qui suivent :

En suspension ophtalmique contenant du sulfacétamide sodique 10,0 % (p/v) et acétate de prednisolone 0,2 % (p/v)

Ne prenez pas BLEPHAMIDE^{MD} si vous :

- avez une infection virale de l'œil appelée kératite herpétique;
- avez d'autres infections virales de l'œil;
- avez une infection mycobactérienne de l'œil;
- avez ~~une~~ des infections de l'œil avec du pus;
- avez la tuberculose de l'œil;
- avez une infection fongique de l'œil;
- êtes allergique au sulfacétamide sodique, à l'acétate de prednisolone ou à l'un des ingrédients contenus dans BLEPHAMIDE^{MD};
- êtes allergique à des antibiotiques appelés sulfamides;
- êtes allergique à des médicaments appelés corticostéroïdes.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre BLEPHAMIDE^{MD}, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- allaitez ou prévoyez le faire.
- avez une maladie de l'œil appelée glaucome;
- avez récemment subi une chirurgie de la cataracte;
- avez des lésions de la cornée ou du tissu scléral c'est-à-dire dans la partie externe du globe oculaire.

Autres mises en garde à connaître :

On ignore si **BLEPHAMIDE^{MD}** est sûr et efficace chez les enfants âgés de moins de six ans.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Votre vision peut devenir temporairement floue après l'utilisation de **BLEPHAMIDE^{MD}**. Attendez que votre vision revienne à la normale avant de conduire ou d'utiliser une machine.

Effets potentiels d'une utilisation prolongée

L'utilisation prolongée peut entraîner une nouvelle infection de votre œil qui ne répondra pas au traitement par **BLEPHAMIDE^{MD}**.

Les gouttes pour les yeux qui contiennent de l'acétate de prednisolone, comme **BLEPHAMIDE^{MD}**, ne doivent pas être utilisées pendant plus de 10 jours sauf si votre professionnel de la santé vous l'a recommandé. Si c'est votre cas, votre professionnel de la santé surveillera étroitement votre état et vérifiera régulièrement votre pression intraoculaire pendant que vous utilisez **BLEPHAMIDE^{MD}**.

Nouvelles infections oculaires

L'utilisation de corticostéroïdes, comme **BLEPHAMIDE^{MD}**, surtout pendant une longue période, peut avoir un effet sur la façon dont votre organisme réagit aux infections. Le traitement par **BLEPHAMIDE^{MD}** peut cacher ou aggraver une infection causée par une bactérie, un virus ou un champignon. Il peut aussi diminuer la capacité de votre organisme à combattre les infections et vous rendre ainsi plus susceptible de contracter une nouvelle infection de l'œil. Si vous remarquez tout symptôme d'infection, comme une enflure ou une rougeur de l'œil qui ne diminue pas, si vos yeux coulent, si vous avez de la fièvre et des frissons ou si vous présentez une fatigue extrême, consultez immédiatement votre professionnel de la santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits suivants peuvent interagir avec **BLEPHAMIDE^{MD} :**

- les anesthésiques locaux;
- les sels d'argent, des médicaments utilisés pour traiter les infections oculaires;
- les médicaments qui servent à traiter l'infection par le VIH;
- les antibiotiques qui servent à traiter les infections bactériennes, comme la clarithromycine et l'érythromycine;
- les antifongiques qui servent à traiter les infections causées par un champignon, comme le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole et le fluconazole;
- l'aprépitant, un médicament qui sert à traiter les nausées et les vomissements;
- les médicaments qui servent à traiter la pression artérielle élevée et d'autres problèmes cardiaques, comme le diltiazem et le vérapamil.

Comment utiliser **BLEPHAMIDE^{MD} :**

- Bien agitez le flacon avant l'utilisation.
- Si vous portez des lentilles de contact, vous ne devez pas les porter pendant que vous utilisez **BLEPHAMIDE^{MD}**.
- Évitez que l'embout du flacon ne touche votre œil ou toute autre surface. Si cela ce produit, vous risquez de contaminer le médicament et de transmettre une infection à vos yeux plus tard.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, vous devez utiliser **BLEPHAMIDE^{MD}** en suivant les directives à la lettre.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de **BLEPHAMIDE^{MD}** est susceptible de provoquer la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par le sulfacétamide sodique (résistance), ce qui veut dire que **BLEPHAMIDE^{MD}** ou d'autres médicaments qui contiennent du sulfacétamide sodique pourraient ne pas agir chez vous à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Si vos symptômes ne disparaissent pas après deux jours de traitement par **BLEPHAMIDE^{MD}**, communiquez avec votre professionnel de la santé. Votre professionnel de la santé décidera si vous devez continuer le traitement par **BLEPHAMIDE^{MD}**.

Comment appliquer BLEPHAMIDE^{MD} :

- Utilisez l'une des méthodes suivantes pour appliquer BLEPHAMIDE^{MD}. Votre professionnel de la santé vous dira quelle méthode utiliser. Si vous la façon d'appliquer BLEPHAMIDE^{MD} vous pose problème, parlez-en à votre professionnel de la santé.

MÉTHODE I : Dans l'œil et sur la paupière

1. Lavez vos mains soigneusement. Penchez la tête vers l'arrière et laissez tomber 1 goutte dans l'œil.
2. Fermez les yeux et étendez l'excès du médicament présent après avoir fermé l'œil sur toute la longueur de la paupière supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament des paupières en les essuyant. Le médicament sèchera complètement en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule transparente qui demeure sur la paupière pendant plusieurs heures. Cette pellicule est invisible et ne nuit pas à la vue.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

MÉTHODE II : Sur la paupière

1. Lavez vos mains soigneusement. La tête penchée vers l'arrière et l'œil fermé, laissez tomber 1 goutte sur la paupière, de préférence dans le coin de l'œil près du nez.
2. Étendez le médicament sur toute la longueur des paupières supérieure et inférieure.
3. N'enlevez pas le médicament en essuyant la paupière. Il sèchera en 4 ou 5 minutes pour former une pellicule invisible qui demeurera sur la paupière pendant plusieurs heures.
4. Ce médicament doit être enlevé des paupières en les lavant une à deux fois par jour. Cependant, il doit être appliqué de nouveau après chaque lavage.

Dose habituelle :

La dose habituelle est d'une goutte pour chaque œil atteint, 2 à 4 fois par jour.

Surdosage :

En cas de surdose du médicament, communiquez avec un professionnel de la santé, un service des urgences hospitalier ou le centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à BLEPHAMIDE^{MD}?

En prenant BLEPHAMIDE^{MD}, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent comprendre les manifestations suivantes :

- altération du goût
- vertiges (sensation d'évanouissement ou de faiblesse)
- chute de la paupière
- gonflement des yeux
- irritation de l'œil
- rougeur de l'œil
- gonflement des paupières
- rougeur des paupières
- sensation de corps étranger dans l'œil
- maux de tête
- réaction d'hypersensibilité
- démangeaisons oculaires
- dilatation des pupilles
- éruption cutanée et démangeaisons autour de l'œil

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous Les cas	
Réaction allergique : difficulté à respire ou à avaler, fièvre, urticaire, démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la langue, de la gorge ou du visage.			√
Cataractes (opacification du cristallin dans l'œil) : vision brouillée ou voilée, douleur oculaire, affadissement ou jaunissement des couleurs, présence d'halos autour des lumières et éblouissements, difficultés à voir la nuit		√	
Infection de l'œil, y compris des ulcères de la cornée : démangeaisons, douleur, rougeur, sensibilité à la lumière vive, enflure, larmolement, écoulement jaunâtre ou croûtes autour de l'œil			√
Glaucome (maladie grave de l'œil où la pression dans l'œil augmente) : vision trouble, rougeur oculaire, halos autour des sources de lumière, perte de vision, nausées, douleur oculaire intense, vomissement			√
Syndrome Stevens-Johnson et épidermolyse bulleuse toxique (affections de la peau menaçant le pronostic vital) : ampoules, éruption cutanée, desquamation de la peau, en particulier dans la bouche et les yeux.			√
Syndrome de Cushing : gain de poids anormal, ecchymose, fatigue, tension artérielle élevée			√
Lésion à une partie de l'œil appelée nerf optique : perte de vision			√

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

BLEPHAMIDE^{MD} doit être conservé entre 15°C et 25 °C. Protéger du gel et de la lumière. Conserver en position debout. Sauf pendant l'utilisation, gardez le flacon bien fermé.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de BLEPHAMIDE^{MD}, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme

également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant www.allergan.ca, ou en téléphonant le 1-800-668-6424.

Le présent dépliant a été rédigé par Allergan Inc.

Dernière révision: 18 septembre 2019

Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
© 2019 Allergan. Tous les droits sont réservés.