

## Dénomination du médicament

ASPRO 320 mg, comprimé

Acide acétylsalicylique

### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament peut être utilisé en automédication c'est-à-dire utilisé sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez là, vous pourriez avoir besoin de la relire. **NE LAISSEZ PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS**

### Sommaire notice

#### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ASPRO 320 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPRO 320 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE ASPRO 320 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ASPRO 320 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

#### 1. QU'EST-CE QUE ASPRO 320 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

##### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament contient de l'aspirine. Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, chez l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans).

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ASPRO 320 mg, comprimé ?

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**Ne prenez jamais ASPRO 320 mg, comprimé dans les cas suivants:**

- allergie à l'aspirine ou à un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens) ou à l'un des autres composants,
- antécédents d'asthme provoqué par l'administration d'aspirine ou d'un médicament apparenté (notamment anti-inflammatoires non stéroïdiens),
- enfant de moins de 6 ans, car l'enfant risque d'avaler de travers et de s'étouffer, utiliser une autre présentation,
- au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée) pour des doses supérieures à 100 mg par jour (voir rubrique 4.6)
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie hémorragique ou risque de saignement,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- maladie grave du cœur,
- traitement par le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- traitement avec des anticoagulants oraux, et en cas d'antécédents d'ulcère gastro-duodéal, lorsque l'aspirine est utilisée à forte dose, notamment dans le traitement des affections rhumatismales, de la fièvre ou des douleurs ([voir Prise en compte des interactions médicamenteuses](#)).

##### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec ASPRO 320 mg, comprimé:**

##### Mises en garde spéciales

En cas d'association avec d'autres médicaments, pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence d'aspirine dans la composition des autres médicaments.

En cas de maux de tête survenant lors d'une utilisation prolongée et à fortes doses d'aspirine, vous ne devez pas augmenter les doses, mais prendre l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

L'utilisation régulière d'antalgiques, en particulier plusieurs antalgiques en association, peut conduire à des lésions des reins.

Des syndromes de Reye (maladie rare mais très grave associant principalement des troubles neurologiques et une atteinte du foie) ont été observés chez des enfants présentant des maladies virales et recevant de l'aspirine.

En conséquence :

- en cas de maladie virale, comme la varicelle ou un épisode d'allure grippale : ne pas administrer d'aspirine à un enfant sans l'avis d'un médecin,
- en cas d'apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements chez un enfant prenant de l'aspirine, prévenez immédiatement un médecin.

L'aspirine ne doit être utilisée qu'après avis de votre médecin :

- en cas de déficit en G6DP (maladie héréditaire des globules rouges), car des doses élevées d'aspirine ont pu provoquer des hémolyses (destruction des globules rouges),
- en cas d'antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum, d'hémorragie digestive ou de gastrite,
- en cas de maladie des reins ou du foie,

- en cas d'asthme : la survenue de crise d'asthme, chez certains sujets, peut être liée à une allergie aux anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'aspirine. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué,
- en cas de règles abondantes
- en cas de traitement par :
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
  - des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
  - les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
  - les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
  - les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
  - les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
  - le clopidogrel,
  - le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,
  - la ticlopidine.

Au cours du traitement : en cas d'hémorragie gastro-intestinale (rejet de sang par la bouche, présence de sang dans les selles, coloration des selles en noir), **ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans). Cependant, il est nécessaire de rappeler que si votre enfant a moins de 1 mois, un avis médical est indispensable avant l'utilisation d'aspirine.

Il ne faut pas donner de comprimé chez l'enfant de moins de 6 ans, car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Ce médicament contient de l'**aspirine**.

Vous ou votre enfant ne devez pas prendre en même temps que ce médicament d'autres médicaments contenant de l'aspirine et/ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

Lisez attentivement les notices des autres médicaments que vous ou votre enfant prenez afin de vous assurer de l'absence d'aspirine et/ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN**

#### **Précautions d'emploi**

Douleur ou fièvre :

- Ce dosage est adapté pour l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans).
- Pour les enfants de moins de 20 kg (soit environ 6 ans), prendre un dosage plus adapté.

Demander conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

L'aspirine augmente le risque hémorragique dès les très faibles doses et ce même lorsque la prise date de plusieurs jours. **PREVENIR VOTRE MEDECIN TRAITANT, LE CHIRURGIEN, L'ANESTHESISTE OU VOTRE DENTISTE**, dans le cas où un geste chirurgical, même mineur, est envisagé.

L'aspirine modifie l'uricémie (quantité de l'acide urique dans le sang).

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

#### **Interactions avec d'autres médicaments**

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, ou dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour), ce médicament **NE DOIT PAS ETRE UTILISÉ** en association :

- avec le méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine,
- avec des anticoagulants oraux et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal.

Ce médicament **DOIT ETRE EVITÉ** en association avec :

- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses dans le traitement de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour) et en l'absence d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
- des anticoagulants oraux, lorsque l'aspirine est utilisée à faibles doses comme antiagrégant plaquettaire (50 à 375 mg par jour) et en cas d'antécédent d'ulcère gastro-duodéal,
- les anti-inflammatoires non stéroïdiens, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoires ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- les glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif), lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour), notamment dans le traitement des affections rhumatismales,
- les héparines utilisées à doses curatives et/ou chez le sujet âgé de plus de 65 ans, lorsque l'aspirine est utilisée à fortes doses comme anti-inflammatoire ( $\geq 1$  g par prise et/ou  $\geq 3$  g par jour) notamment dans le traitement des affections rhumatismales, de la fièvre ou des douleurs ( $\geq 500$  mg par prise et/ou  $< 3$  g par jour),
- les médicaments utilisés dans le traitement de la goutte,
- le clopidogrel,
- le pemetrexed chez les sujets ayant une fonction rénale faible à modérée,

- la ticlopidine ([voir Mises en garde spéciales](#)).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

### **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

#### **Grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Ce médicament est destiné à l'adulte et à l'enfant à partir de 20 kg (soit environ 6 ans). Cependant, en cas d'utilisation dans des circonstances exceptionnelles chez les femmes en âge de procréer, il faut rappeler les points suivants :

##### **Faibles doses, inférieures à 100 mg par jour :**

De faibles doses d'acide acétylsalicylique inférieures à 100 mg par jour, peuvent être prescrites dans des circonstances exceptionnelles nécessitant une surveillance spécialisée.

##### **Pour des doses supérieures à 100 mg par jour**

A ces doses, et sauf nécessité absolue, l'acide acétylsalicylique ne doit pas être prescrit au cours des deux premiers trimestres de la grossesse. Si de l'acide acétylsalicylique est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de six mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Aux doses supérieures à 100 mg par jour, l'acide acétylsalicylique est contre-indiqué au delà de 5 mois de grossesse révolus (24 semaines d'aménorrhée). Vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament au cours du troisième trimestre de la grossesse car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en à votre gynécologue obstétricien afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée.

##### **Allaitement**

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **Sportifs**

Sans objet.

### **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

### **Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE ASPRO 320 mg, comprimé ?**

#### **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

### **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

#### **Posologie**

**Cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 20 kg (environ 6 ans).**

La posologie d'aspirine dépend du poids de l'enfant ; les âges sont mentionnés à titre d'information.

Si vous ne connaissez pas le poids de l'enfant, il faut le peser afin de lui donner la dose la mieux adaptée.

L'aspirine existe sous de nombreux dosages, permettant d'adapter le traitement au poids de chaque enfant. La dose quotidienne d'aspirine recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.

- Pour les **enfants ayant un poids de 20 à 26 kg** (environ 6 à 10 ans) : la posologie est de 1 comprimé par prise à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.

- Pour les **enfants ayant un poids de 27 à 36 kg** (environ 8 à 12 ans) : la posologie est de 1 comprimé par prise à renouveler si nécessaire au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.

- Pour les **enfants ayant un poids de 37 à 50 kg** (environ 11 à 15 ans) : la posologie est de 2 comprimés par prise à renouveler si nécessaire au bout de 6 heures, sans dépasser 8 comprimés par jour.

- Pour les **adultes et enfants dont le poids est supérieur à 50 kg** (à partir d'environ 15 ans) : La posologie quotidienne maximale recommandée est de 3 g d'acide acétylsalicylique, soit 9 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 2 comprimés à 320 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, sans dépasser 9 comprimés par jour.

- **Pour les sujets âgés** : La posologie quotidienne maximum recommandée est de 2 g d'acide acétylsalicylique, soit 6 comprimés par jour. La posologie usuelle est de 1 comprimé à 320 mg à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum, **sans dépasser 6 comprimés par jour**.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

NE JAMAIS CHAUFFER OU RECHAUFFER APRES MELANGE.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec une boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Fréquence d'administration**

En cas de douleurs, en cas de fièvre : les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre.

• **Chez l'adulte**, elles doivent être régulièrement espacées d'au moins de 4 heures.

• **Chez l'enfant**, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures et d'au moins 4 heures: se conformer à la posologie spécifiée ci dessus.

#### **Durée du traitement**

La durée d'utilisation est limitée à :

- 5 jours, en cas de douleurs
- 3 jours, en cas de fièvre.

Si les douleurs persistent plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours ou si elles s'aggravent, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin ([voir Précautions d'emploi](#)).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

#### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous ou votre enfant avez pris plus de ASPRO 320 mg, comprimé que vous ou qu'il n'aurait dû :**

Au cours du traitement, il est possible que surviennent des bourdonnements d'oreille, une sensation de baisse de l'audition, des maux de tête, des vertiges ; ils traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine.

IL FAUT INTERROMPRE VOTRE TRAITEMENT OU LE TRAITEMENT DE VOTRE ENFANT ET PREVENIR UN MEDECIN.

En cas d'intoxication accidentelle (notamment fréquente chez les jeunes enfants), CONSULTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

#### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre ou de donner à votre enfant ASPRO 320 mg, comprimé :**

Ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ou de donner à votre enfant.

#### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

##### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ASPRO 320 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin dans les cas suivants :

- hémorragies digestives ([voir Ne prenez jamais ASPRO 320 mg, comprimé](#)). Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée,
  - réactions allergiques de type éruption cutanée, crise d'asthme, œdème de Quincke (urticaire du visage avec gêne respiratoire),
  - bourdonnements d'oreille, sensation de baisse de l'audition, maux de tête, vertiges : ces signes traduisent habituellement un surdosage de l'aspirine,
  - syndrome de Reye (apparition de trouble de la conscience ou du comportement et de vomissements) chez un enfant présentant une maladie virale et recevant de l'aspirine ([voir Mises en garde spéciales](#)). Avertir votre médecin en cas de douleurs abdominales, saignements de nez ou des gencives. Des cas d'ulcère de l'estomac ont été rapportés.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER ASPRO 320 mg, comprimé ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser ASPRO 320 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

##### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Que contient ASPRO 320 mg, comprimé ?**

##### **La substance active est:**

Acide acétylsalicylique ..... 320 mg  
Pour un comprimé.

##### **Les autres composants sont:**

Amidon de pomme de terre, laurilsulfate de sodium, silice colloïdale anhydre.

##### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que ASPRO 320 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 30, 60 ou 120 comprimés.

#### **Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

##### **Titulaire**

**BAYER SANTE FAMILIALE**

33, rue de l'Industrie

74240 GAILLARD

**Exploitant**

**BAYER SANTE FAMILIALE**

33, rue de l'Industrie

74240 GAILLARD

**Fabricant**

**BAYER SANTE FAMILIALE**

33, rue de l'Industrie

74240 GAILLARD

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

**CONSEILS d'EDUCATION SANITAIRE**

**"QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE" :**

On considère qu'un enfant a de la fièvre lorsque sa température dépasse 38°C.

La fièvre est une réaction naturelle et fréquente de l'organisme pour lutter contre les infections, il est très rare qu'elle soit le seul signe d'une maladie grave ou qu'elle entraîne des complications.

**Ce qu'il faut faire :**

Généralement ce n'est qu'au dessus de 38,5°C que l'on envisage un traitement ; cependant cela ne doit pas être systématique, surtout si la fièvre est bien supportée par l'enfant.

**1) Avant de donner un médicament contre la fièvre, il faut toujours :**

- enlever les couvertures et les couches superflues de vêtements,
- présenter souvent à boire à l'enfant,
- ne pas trop chauffer la pièce (environ 18-20°C).

Ces 3 mesures simples sont suffisantes dans bien des cas pour faire baisser la fièvre.

D'autres mesures existent (bain tiède, poches de glace, enveloppements humides...), elles ne sont pas forcément plus efficaces et ne seront envisagées que si elles n'augmentent pas le mal être de l'enfant.

**2) Dans un second temps, on peut faire prendre à l'enfant un médicament contre la fièvre** (médicament appelé antipyrétique).

Lire avec attention la rubrique Faites attention avec ASPRO 320 mg, comprimé

Comment faut-il utiliser un médicament contre la fièvre ?

- respecter les doses et les délais entre les prises,
- ne donner qu'un seul médicament (n'associez pas ou n'alternez pas sans avis médical des médicaments différents),
- vérifier que l'enfant ne reçoit pas par ailleurs le même médicament sous une autre forme (sirop, comprimé effervescents, suppositoires...) ou sous un autre nom de marque.

**Si la fièvre persiste plusieurs jours, s'il apparaît des signes nouveaux (en particulier une raideur de la nuque, une diarrhée, des vomissements...) ou indiquant que la fièvre est mal supportée (enfant abattu, perdant sa réactivité...), vous ne devez pas hésiter à consulter un médecin.**

**"QUE FAIRE EN CAS DE DOULEURS":**

En l'absence d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,

Si les douleurs reviennent régulièrement,

Si elles s'accompagnent de fièvre,

Si elles réveillent votre enfant la nuit,

**CONSULTEZ UN MEDECIN.**

**Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un collyre antiseptique.

Il est préconisé dans le traitement de certaines infections superficielles de l'œil.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?**

**Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

**Contre-indications**

**N'utilisez jamais VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose en cas de:**

- allergie connue à l'un des constituants du collyre.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose:**

### **Précautions d'emploi**

- Ne pas avaler. Ne pas injecter.
- Se laver les mains avant l'instillation.
- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité de l'unidose.
- En cas d'infection de l'œil, le port des lentilles de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.
- Ce collyre présenté en unidose ne contient pas de conservateur. Il doit être utilisé dès ouverture et jeté après utilisation.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN. NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.*

## **Interactions avec d'autres médicaments**

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous utilisez actuellement (ou avez prévu d'utiliser) un autre collyre, attendez 15 minutes entre les instillations. Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

## **Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

## **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**

### **Grossesse et Allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement. D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Sportifs**

Sans objet.

## **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Un trouble visuel bref peut se produire après instillation du produit. Attendez le rétablissement de la vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

## **Liste des excipients à effet notable**

Sans objet.

## **3. COMMENT UTILISER VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?**

## **Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

## **Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**

### **Fréquence d'administration**

- 1 goutte 2 à 6 fois par jour.

### **Mode et voie d'administration**

- Voie ophtalmique
- En regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas, instiller 1 goutte dans l'œil à traiter.
- Utiliser une nouvelle unidose lors de chaque instillation.

### **Durée du traitement**

- La durée du traitement vous sera précisée par votre médecin. Le traitement usuel ne dépassera pas 10 jours.

## **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Si vous avez utilisé plus de VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû:  
En cas de surdosage, rincer au sérum physiologique stérile

### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions d'intolérance locale (irritation transitoire, possibilité de réactions allergiques nécessitant l'arrêt du traitement).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### Conditions de conservation

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

Après ouverture, l'unidose ne doit pas être conservée.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

##### La substance active est:

Chlorhydrate de picloxydine ..... 0,2 mg

Quantité correspondant à picloxydine base ..... 0,173 mg

Pour un récipient unidose.

##### Les autres composants sont:

Polysorbate 80, glucose anhydre, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que VITABACT 0,173 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en récipient unidose. Boîte de 10, 20 ou 100 récipients unidoses.

#### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

##### *Titulaire*

##### **LABORATOIRES THEA**

12 RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

##### *Exploitant*

##### **LABORATOIRES THEA**

12 RUE LOUIS BLERIOT

63100 CLERMONT FERRAND

##### *Fabricant*

##### **EXCELVISION**

RUE DE LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

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

Sans objet.

## **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

## **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

## **Informations Internet**

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

## **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

## **Autres**

Sans objet.