

## **NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**

### **Bibrocathol-POS 20 mg/g pommade ophtalmique**

Substance active : bibrocathol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après sept jours.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Bibrocathol-POS 20 mg/g et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g
3. Comment utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Bibrocathol-POS 20 mg/g
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bibrocathol-POS 20 mg/g et dans quel cas est-il utilisé ?**

Bibrocathol-POS 20 mg/g est une pommade ophtalmique désinfectante, astringente et inhibitrice de la sécrétion.

Bibrocathol-POS 20 mg/g est utilisé dans les cas d'inflammation chronique (persistante) du bord de la paupière qui n'est pas d'origine bactérienne.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après sept jours.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g ?**

##### **N'utilisez jamais Bibrocathol-POS 20 mg/g**

- si vous êtes allergique au bibrocathol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g. La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact). Ne portez jamais de lentilles de contact pendant la durée d'utilisation de Bibrocathol-POS 20 mg/g.

### **Enfants et adolescents**

Bibrocathol-POS 20 mg/g est recommandé chez les adolescents et les enfants de 6 ans et plus.

### **Autres médicaments et Bibrocathol-POS 20 mg/g**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Remarque : si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques, veuillez attendre environ 1 heure entre les deux applications. Les pommades ophtalmiques doivent toujours être utilisées en dernier.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'existe pas de données sur l'utilisation du bibrocathol chez la femme enceinte. Bibrocathol-POS 20 mg/g ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que cela ne soit clairement nécessaire.

On ne sait pas non plus si le bibrocathol est excrété dans le lait maternel. Les risques pour le nourrisson allaité ne peuvent donc être exclus. Votre médecin décidera si vous devez interrompre l'allaitement ou le traitement par Bibrocathol-POS 20 mg/g.

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

Une fois appliquée, la pommade ophtalmique Bibrocathol-POS 20 mg/g crée un film graisseux sur la surface oculaire qui occasionne un trouble temporaire de la vision. Ainsi, votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être affaiblie. Ne conduisez jamais et n'utilisez jamais de machines tant que votre vision reste déficiente.

### **Bibrocathol-POS 20 mg/g contient de la lanoline**

La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

## **3. Comment utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est d'un filet de pommade de 0,5 cm environ appliquée 3 à 5 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil concerné pendant au maximum 14 jours.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La dose recommandée chez l'enfant de 6 ans et plus est d'un filet de pommade de 0,5 cm environ appliquée 3 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival de l'œil concerné pendant au maximum 10 jours.

Instructions d'utilisation :

- Lavez-vous les mains.
- Ouvrez le tube.
- La pointe du tube ne doit pas toucher l'œil ni la peau.
- Retirez le capuchon.
- Penchez la tête légèrement en arrière, tirez la paupière inférieure pour la décoller légèrement de l'œil et appuyez doucement sur le tube pour appliquer un petit filet de pommade ophtalmique dans le cul-de-sac conjonctival.
- Fermez lentement l'œil.
- Refermez soigneusement le tube après utilisation.

La pommade ophtalmique est facile à appliquer en appuyant doucement sur le tube sans déchirer ni enrouler le tube.

Appliquez la pommade ophtalmique à intervalles réguliers pendant la journée.

Bibrocathol-POS 20 mg/g peut être utilisé jusqu'à disparition des symptômes.

Si les symptômes persistent ou s'ils ne s'améliorent pas suffisamment, veuillez consulter un médecin rapidement.

En cas d'irritation chronique de l'œil, toujours consulter un ophtalmologue. Évitez toute utilisation chronique sans suivi de contrôle.

Veuillez consulter votre médecin si vous avez l'impression que l'effet du Bibrocathol-POS 20 mg/g est trop fort ou trop faible.

### **Si vous avez utilisé plus de Bibrocathol-POS 20 mg/g que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Bibrocathol-POS 20 mg/g, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Aucune mesure spécifique n'est requise. Un surdosage de Bibrocathol-POS 20 mg/g sur le court terme n'a aucun effet indésirable connu.

### **Si vous oubliez d'utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre mais prenez la dose suivante dès que possible, puis poursuivez le traitement avec la même dose et les mêmes intervalles que décrits ci-dessus ou prescrits par votre médecin.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Bibrocathol-POS 20 mg/g**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Concernant l'évaluation des effets secondaires, les fréquences d'occurrence suivantes ont été définies :

Très fréquent :	peut affecter plus d'1 personne sur 10
Fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100
Rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
Très rare :	peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 ;
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

##### *Affections oculaires*

Rare	des irritations oculaires et de la paupière ont été rapportées avec les symptômes suivants : démangeaison oculaire, gonflement oculaire, douleur oculaire, hyperémie oculaire, sensation du brûlure, larmolement
------	--

##### *Affections du système immunitaire*

Rare	hypersensibilité, allergie (par ex. gonflement du visage, rougeur du visage) au bibrocathol
------	---

##### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare	érythème, prurit, éruption cutanée
------	------------------------------------

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Les effets indésirables pouvant survenir chez l'enfant et l'adolescent sont les mêmes que chez l'adulte.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet°: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Bibrocathol-POS 20 mg/g**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Durée de conservation après ouverture : Ne pas utiliser pendant plus de 4 semaines après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Bibrocathol-POS 20 mg/g**

La substance active est le bibrocathol 20 mg/g.

Les autres composants sont la vaseline blanche, la paraffine liquide et la lanoline.

### **Aspect de Bibrocathol-POS 20 mg/g et contenu de l'emballage extérieur**

Bibrocathol-POS 20 mg/g est une pommade jaune conditionnée en tube d'aluminium avec capuchon à vis.

Chaque emballage extérieur contient un tube de 5 g de pommade ophtalmique.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

URSAPHARM Benelux B. V., Steenovenweg 5, 5708 HN Helmond, Nederland

Tél : +31 (0)492 472 473

Fax : +31(0)492 472 673

Internet : [www.ursapharm.nl](http://www.ursapharm.nl)

e-mail : [office@ursapharm.nl](mailto:office@ursapharm.nl)

#### Fabricant

URSAPHARM Arzneimittel GmbH, Industriestraße, 66129 Saarbrücken, Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation des Mise sur le Marché :**

BE592275

LU: 2023030076

### **Mode de délivrance : Délivrance libre**

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 03/2024 / 02/2024.**