



**Dénomination du médicament**

**ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution**  
**Kétotifène**

**Encadré**

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques, autres anti-allergiques, Code ATC: S01GX08.

ZALERG est un collyre en solution, sans conservateur, contenant du kétotifène, une substance active anti-allergique.

ZALERG est préconisé dans le **traitement symptomatique de la conjonctivite allergique saisonnière**.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?**

## **N'utilisez jamais ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution :**

- si vous êtes allergique à la substance active (kétotifène) 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 ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution.

#### **Enfants**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution**

Si vous devez utiliser un autre collyre en même temps que ZALERG, attendez au moins 5 minutes entre les deux instillations.

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement :

- de la dépression, de l'anxiété et des troubles du sommeil,
- des allergies (ex : antihistaminiques).

#### **ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution avec des aliments, boissons et de l'alcool**

ZALERG peut augmenter les effets de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Il est préférable d'éviter l'utilisation de ZALERG pendant la grossesse. 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.

#### **Allaitement**

ZALERG peut être utilisé pendant l'allaitement.

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

Si vous présentez une vision trouble ou des signes de somnolence après l'utilisation de ZALERG, vous devez attendre la disparition de ces symptômes avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

#### **ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Posologie**

*Adultes, personnes âgées, enfants à partir de l'âge de 3 ans*

La dose recommandée est d'une goutte dans l'œil ou les yeux malade(s) deux fois par jour (matin et soir).

#### **Mode d'administration**

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

*Avant la première utilisation, éliminer les 5 premières gouttes.*

**Et ensuite, à chaque fois que vous utilisez ce médicament :**

• Lavez-vous soigneusement les mains avant d'utiliser le médicament.

? Afin d'éviter toute contamination des gouttes, vous ne devez pas toucher votre œil, vos paupières ou toute autre surface avec l'embout du flacon.

? Instillez une goutte dans l'œil (ou les yeux), en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Fermez la paupière et appuyez doucement sur l'angle interne de l'œil avec votre index pendant 1-2 minutes. Cela aidera à empêcher le médicament de se propager dans le reste de votre corps.

? Rebouchez le flacon après utilisation.

Si vous trouvez que les effets de ZALERG sont trop forts ou trop faibles, ou si vous ressentez des effets indésirables inattendus, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien

**Si vous avez utilisé plus de ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû**

Il n'y a pas de risques si vous avez avalé accidentellement quelques gouttes de ZALERG. De même, ne vous inquiétez pas si vous avez instillé accidentellement plus d'une goutte dans votre œil.

**Si vous oubliez d'utiliser ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution**

Instillez une goutte dès que possible, puis revenez à la posologie normale. Assurez-vous que la goutte tombe bien dans l'œil. N'instillez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

**Si vous arrêtez d'utiliser ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution**

Sans objet.

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

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

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

**Si vous souffrez de réactions allergiques, y compris éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et / ou de la gorge, qui peuvent causer des difficultés à respirer ou à avaler, ou si d'autres effets secondaires graves se produisent, vous devez arrêter de prendre ZALERG et contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.**

Les effets indésirables oculaires suivants ont été décrits :

**Fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) :**

• irritation ou douleur oculaire,

• inflammation de l'œil.

**Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :**

• vision trouble,

- sécheresse oculaire,
- irritation des paupières,
- conjonctivites (inflammation de la surface de l'œil),
- augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière,
- saignement visible dans le blanc de l'œil,
- maux de tête,
- somnolence,
- éruption cutanée (avec éventuellement des démangeaisons),
- eczéma (éruption avec rougeur, démangeaisons et sensation de brûlure),
- sécheresse buccale.

#### **Fréquence indéterminée (ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)**

- réaction allergique (incluant gonflement du visage et des paupières) et aggravation d'états allergiques existants tels que l'asthme et l'eczéma,
- vertiges.

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

Les effets indésirables peuvent également être signalés au titulaire d'AMM.

#### **5. COMMENT CONSERVER ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

ZALERG peut être utilisé jusqu'à **3 mois après la première ouverture**.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est :

Kétotifène..... 0,250 mg

Sous forme d'hydrogénofumarate de Kétotifène..... 0,345 mg

Pour 1 ml

- Les autres composants excipients sont :

Glycérol, hydroxyde de sodium (ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### Qu'est-ce que ZALERG 0,25 mg/ml, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

ZALERG est un collyre en solution conditionné en flacon multidose de 5 ml (au minimum 150 gouttes sans conservateur). Le liquide est incolore à légèrement marron/jaune.

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

#### LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

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

#### THEA PHARMA

37 RUE GEORGES BESSE

63100 CLERMONT-FERRAND

### Fabricant

#### EXCELVISION

RUE DE LA LOMBARDIERE

07100 ANNONAY

OU

#### LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

OU

#### FAMILA-THEA FARMACEUTICI S.P.A

VIA E. FERMI, 50

20019 SETTIMO MILANESE (MI)

ITALIE

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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

## **Autres**

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