

Dénomination du médicament

CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose
Acide salicylique

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?
3. Comment utiliser CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : **ANTI-INFLAMMATOIRES NON STERODIENS,**
Code ATC: S01BC08.

Ce collyre est indiqué pour le lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?

N'utilisez jamais CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Allergie connue à l'acide salicylique, à un médicament apparenté (AINS, aspirine) ou à un autre des constituants de la solution (voir composition).
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6^{ème} mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

Avertissements et précautions

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER.

En l'absence d'amélioration comme en cas de persistance des symptômes, consultez votre médecin.

En cas de traitement concomitant par un collyre attendre 15 minutes entre chaque instillation.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'une autre solution oculaire. En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.

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.

CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 tout médicament.

Grossesse

- **Avant le début du 6^{ème} mois de grossesse** (jusqu'à la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.
- **A partir du début du 6^{ème} mois jusqu'à la fin de la grossesse** (au-delà de la 24^{ème} semaine d'aménorrhée), ce médicament est **contre-indiqué**, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

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

nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé pendant l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Une gêne visuelle passagère (picotements, brûlures) peut être ressentie après instillation.

CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose contient : sans objet.

3. COMMENT UTILISER CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?

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

Posologie

1 ou 3 lavages oculaires par jour.

Chaque unidose contient une quantité suffisante pour traiter les deux yeux.

Ne pas dépasser la posologie recommandée.

Si vous avez l'impression que l'effet de CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie locale.

En lavage oculaire.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.

Les lavages oculaires se font de façon directe par jet en retournant le récipient unidose et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact l'embout du récipient unidose avec la surface de l'œil ou les paupières et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas la conserver pour une utilisation ultérieure.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

Ne pas utiliser de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser mais poursuivez simplement votre traitement comme initialement prévu ou prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

Sans objet.

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.

Possibilité de réactions locales: irritation (picotements, brûlures) transitoire, réactions allergiques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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

5. COMMENT CONSERVER CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose ?

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 l'emballage après {abréviation utilisée pour A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Jeter l'unidose immédiatement après utilisation.

Ne pas la conserver l'unidose après ouverture. la date d'expiration. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose

- La substance active est :

Acide salicylique 5,00 mg
Pour un récipient unidose.

- Les autres composants sont :

Borax, chlorure de sodium, acide borique, eau aromatisée de rose, eau purifiée.

Qu'est-ce que CIELLA 0,1 %, solution pour lavage ophtalmique en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour lavage ophtalmique, boîte de 20 ou 30 récipients unidoses de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE

PLACE LUCIEN AUVERT

77020 MELUN CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE UNITHER

ESPACE INDUSTRIEL NORD

151 RUE ANDRÉ DUROUCHEZ

CS 28028

80084 AMIENS CEDEX 2

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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