

## MONOGRAPHIE DU PRODUIT

Pr **ALOMIDE<sup>MD</sup>**

Solution ophtalmique de lodoxamide

à 0,1% p/v (sous forme de trométhamine de lodoxamide)

Agent contre les allergies

Novartis Pharma Canada inc.  
385 Boul. Bouchard  
Dorval, Québec H9S 1A9  
[www.novartis.ca](http://www.novartis.ca)

Date de préparation :  
29 march 1995

Date de révision :  
22 mars 2017

N° de contrôle de soumission : 202728

Version Novartis : 8 juillet 2020

ALOMIDE est une marque déposée

## Table des matières

|                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ .....</b> | <b>3</b>  |
| RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....                              | 3         |
| INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....                                   | 3         |
| CONTRE-INDICATIONS .....                                                   | 3         |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....                                        | 3         |
| RÉACTIONS INDÉSIRABLES.....                                                | 4         |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....                                           | 5         |
| SURDOSAGE .....                                                            | 6         |
| ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....                                     | 6         |
| ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....                                              | 7         |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET PRÉSENTATION .....                     | 7         |
| <br>                                                                       |           |
| <b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....</b>                       | <b>8</b>  |
| RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....                                       | 8         |
| ÉTUDES CLINIQUES .....                                                     | 8         |
| TOXICOLOGIE .....                                                          | 9         |
| RÉFÉRENCES .....                                                           | 11        |
| <br>                                                                       |           |
| <b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS.....</b>             | <b>12</b> |

## Pr **ALOMIDE<sup>MD</sup>**

Solution ophtalmique de lodoxamide

### **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ**

#### **RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT**

| <b>Voie d'administration</b> | <b>Forme posologique / concentration</b>                                                | <b>Ingrédients non médicaux</b>                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ophthmique (topique)         | Solution ophtalmique/ lodoxamide à 0,1 % p/v (sous forme de trométhamine de lodoxamide) | Chlorure de benzalkonium (agent de conservation), mannitol, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, tyloxapol, acide citrique, édétate disodique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée. |

#### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

ALOMIDE<sup>MD</sup> (solution ophtalmique de lodoxamide) est indiqué pour le traitement de signes et symptômes oculaires associés à

- la kératoconjonctivite vernale.
- la conjonctivite papillaire géante.
- la conjonctivite allergique ou atopique.

#### **Pédiatrie (< 4 ans) :**

L'innocuité et l'efficacité d'ALOMIDE n'ont pas été établies chez les patients de moins de 4 ans.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

ALOMIDE est contre-indiqué :

- chez les patients hypersensibles au médicament, à tout ingrédient de la formulation ou à tout composant du contenant. Pour la liste complète, voir la section « Formes posologiques, composition et présentation » de la monographie du produit.

#### **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

##### **Ophthalmologie**

L'instillation des gouttes oculaires peut momentanément causer de l'inconfort ou des sensations de brûlure ou de piquûre (voir la section RÉACTIONS INDÉSIRABLES). Si l'un des symptômes

persiste, signaler au patient qu'il devrait contacter le médecin prescripteur.

ALOMIDE contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation oculaire. Le benzalkonium est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Comme dans le cas de tous les médicaments ophtalmiques contenant du chlorure de benzalkonium, il faut signaler aux patients qu'ils doivent ôter leurs lentilles cornéennes avant d'instiller ALOMIDE parce que le benzalkonium s'accumule dans les lentilles cornéennes et que sa libération ultérieure pourrait irriter la cornée. Recommander aux patients d'attendre 15 minutes au moins avant de remettre leurs lentilles.

La vue peut être temporairement floue ou d'autres perturbations visuelles momentanées peuvent réduire la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. En cas de vision floue à l'instillation, le patient doit attendre que sa vision soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

### **Fonction sexuelle/reproduction**

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'effet de la lodoxamide sur la fertilité humaine.

### **Populations particulières**

**Grossesse :** Les études sur la reproduction menées avec la trométhamine de lodoxamide administrée par voie orale chez le rat et chez le lapin n'ont révélé aucun effet sur la fertilité ou la capacité de reproduction des animaux ni aucun signe d'embryotoxicité ou de toxicité pré et post-natale. Cependant aucune étude adéquate bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Étant donné que les études sur la reproduction animale ne permettent pas toujours de prévoir qu'elle sera la réponse humaine, ALOMIDE ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est clairement indiqué.

**Femmes qui allaitent:** On ignore si la lodoxamide est excrétée dans le lait maternel. On ne dispose pas de renseignements suffisants sur l'excrétion de la lodoxamide dans le lait chez l'animal. On ne peut donc pas exclure l'existence d'un risque pour l'enfant au sein. Il faut faire preuve de prudence lorsque ALOMIDE est administré à des femmes qui allaitent.

### **Pédiatrie (< 4 ans) :**

L'innocuité et l'efficacité d'ALOMIDE chez les enfants de moins de quatre ans n'ont pas été établies.

## **RÉACTIONS INDÉSIRABLES**

### **Aperçu des réactions indésirables au médicament**

ALOMIDE est généralement bien toléré. Durant les études cliniques contrôlées, l'effet secondaire le plus courant était un léger inconfort passager au moment de l'instillation (8,7 % des patients) qui se manifestait par une sensation de brûlure ou de piqûre, par une démangeaison ou par un larmoiement.

### **Réactions indésirables observées après commercialisation**

Voici les réactions indésirables identifiées lors d'études cliniques subséquentes.

**Troubles oculaires** : cellules dans la chambre antérieure, asthénopie, blépharite, abrasion cornéenne, dépôts cornéens, défaut de l'épithélium cornéen, érosion cornéenne, cicatrices de la cornée, sécheresse oculaire, écoulement, œdème oculaire, douleur, prurit oculaire, kératite, hyperémie oculaire, vision floue, déficience visuelle;

**Troubles gastro-intestinaux** : dérangement abdominal, nausées;

**Troubles généraux et affections au site d'administration** : sensation de chaleur;

**Troubles du système immunitaire** : hypersensibilité au médicament;

**Troubles du système nerveux** : étourdissement, dysgueusie, maux de tête, somnolence;

**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : sécheresse nasale, éternuements;

**Troubles des tissus cutanés et sous-cutanés** : exfoliation des paupières, éruption cutanée.

Des réactions indésirables identifiées par notification spontanée sont listées ci-dessous. Les données ne permettent pas d'estimer les fréquences.

**Troubles cardiaques** : palpitations.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Dose recommandée**

La dose pour les adultes et pour les enfants à partir de 4 ans est de 1 ou 2 gouttes dans chaque œil quatre fois par jour à intervalles réguliers.

Signaler aux patients que l'effet du traitement par ALOMIDE dépend de son administration à intervalles réguliers, tel que recommandé.

L'amélioration des signes et symptômes en réponse au traitement par ALOMIDE (diminution de l'inconfort, de la démangeaison, de la sensation de corps étranger, de la photophobie, des douleurs oculaires aiguës, du larmolement, de l'écoulement, de l'érythème ou de l'œdème, de la conjonctivite bulbaire, du limbe cornéen, de l'affection épithéliale, de la ptose) est généralement évidente après quelques jours, mais il faut parfois un traitement plus long, pouvant aller jusqu'à quatre semaines. Une fois l'amélioration symptomatique obtenue, il convient de poursuivre le traitement aussi longtemps que nécessaire pour maintenir l'amélioration.

### **Dose oubliée**

Si une dose a été oubliée, appliquer une seule goutte dès que possible avant de reprendre le programme d'application normal. Ne pas doubler la dose pour compenser la dose oubliée.

### **Administration**

Souligner aux patients qu'ils doivent éviter de contaminer l'extrémité du compte-gouttes.

Si, après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, l'enlever complètement avant d'utiliser le produit.

## SURDOSAGE

Un surdosage lors de l'emploi des préparations ophtalmiques topiques est très peu probable. Arrêter le médicament si on soupçonne un abus ou un emploi prolongé du produit.

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose de 1,0 mg à 10,0 mg de lodoxamide, les effets secondaires suivants peuvent se manifester : sensation de chaleur, bouffées vasomotrices, nausées, vomissements, diaphorèse et crampes abdominales. On a observé une élévation momentanée des pressions systolique et diastolique aux doses orales de 3,0 mg et de 10,0 mg de lodoxamide, résolue spontanément après une courte période. Parmi les autres effets indésirables d'une surdose orale, citons : maux de tête, étourdissement, fatigue et selles molles.

En cas d'ingestion accidentelle, des efforts de réduction de l'absorption peuvent être appropriés.

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| Contactez le centre antipoison régional si on soupçonne un surdosage. |
|-----------------------------------------------------------------------|

## ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

### **Pharmacodynamie :**

La lodoxamide, un stabilisant des mastocytes, inhibe *in vivo* la réaction d'hypersensibilité immédiate de type I chez l'animal et chez l'homme. Le traitement par la lodoxamide prévient les bronchospasmes causés par les allergènes et la réduction de la fonction pulmonaire chez les singes. L'administration de lodoxamide inhibe l'augmentation de la perméabilité vasculaire cutanée associée à une réagine ou IgE et les réactions à médiation antigénique chez le rat, le singe et l'humain. Une réaction vasculaire similaire dans la conjonctive palpébrale de rats est inhibée par l'administration oculaire topique de lodoxamide. On prévoit donc que la lodoxamide sera utile pour traiter les affections oculaires quand l'hypersensibilité immédiate de type I joue un rôle important dans la pathogenèse.

Les études *in vitro* ont démontré la capacité de la lodoxamide à stabiliser les mastocytes et à prévenir la libération induite de façon spécifique par l'antigène. De plus, la lodoxamide prévient la libération d'autres médiateurs inflammatoires des mastocytes (comme les SRD-A, les substances à réaction différée de l'anaphylaxie, également appelées peptido-leucotriènes) et semble inhiber le chimiotactisme des éosinophiles. La lodoxamide inhibe la libération d'histamine *in vitro* en prévenant le mouvement du calcium dans le mastocyte après une stimulation.

La lodoxamide n'a aucune activité vasoconstrictrice, antihistaminique ou anti-inflammatoire intrinsèque, et elle n'inhibe pas la cyclo-oxygénase.

### **Pharmacocinétique :**

L'élimination de la lodoxamide marquée au carbone-14 a été étudiée chez six volontaires adultes en bonne santé qui recevaient une dose orale de lodoxamide de 3 mg (50 µCi). L'excrétion

urinaire était la principale voie d'élimination. La demi-vie d'élimination de la lodoxamide marquée au carbone-14 dans l'urine était de 8,5 heures. Dans une étude menée chez 12 volontaires adultes en bonne santé, l'administration topique d'ALOMIDE, à raison d'une goutte dans chaque œil quatre fois par jour pendant 10 jours, n'a pas produit de concentration plasmatique mesurable de lodoxamide à la limite de détection de 2,5 ng/ml.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Conserver à la température ambiante (15°C - 25°C). Ranger le produit hors de la vue et de la portée des enfants.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET PRÉSENTATION**

ALOMIDE est une solution isotonique stérile contenant :

**Ingrédient médicamenteux** : lodoxamide à 0,1 % p/v (sous forme de trométhamine de lodoxamide à 0,178 % p/v)

**Agent de conservation** : chlorure de benzalkonium à 0,007 % p/v

**Ingrédients non médicamenteux** : mannitol, hydroxypropyl méthylcellulose, citrate de sodium, tyloxapol, acide citrique, édétate disodique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

ALOMIDE est présenté en distributeur ophtalmique DROP-TAINER\* de 10 mL en plastique naturel.

La protection contre l'effraction est assurée par un dispositif de fermeture à jupe immobilisée par le revêtement de la bouteille, qui se sépare du bouchon à l'ouverture

## PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

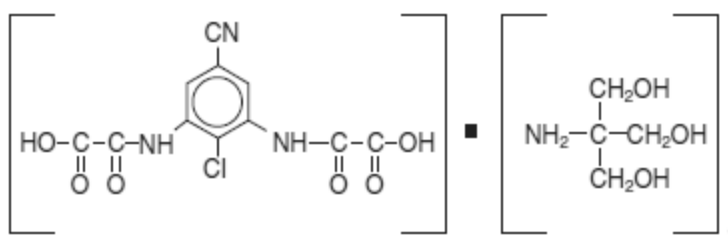
#### Substance active

Nom commun : trométhamine de lodoxamide

Nom chimique : Sel de trométhamine de l'acide N, N'-(2-chloro-5-cyano-m-phénylène) dioxamique

Formule et masse moléculaires : C<sub>19</sub>H<sub>28</sub>ClN<sub>5</sub>O<sub>12</sub>; 553,91

Formule structurelle:



Propriétés physico-chimiques : Poudre ou cristaux blancs ou blanchâtres

### ÉTUDES CLINIQUES

Lors d'une étude multicentrique (9 centres) à double insu, la lodoxamide à 0,1 % s'est avérée plus efficace que le cromoglycate de sodium à 2 % pour le traitement des signes et des symptômes des conjonctivites de nature allergique (vernale, papillaire géante, atopique ou allergique). Les signes et les symptômes oculaires étaient généralement sous contrôle après 14 à 21 jours de traitement (en administration 4 fois par jour.) et l'amélioration se maintenait avec la poursuite du traitement. Selon les jugements des médecins et des patients, un effet thérapeutique était observé moins de sept jours après le début du traitement. Lors d'une étude similaire menée dans un seul centre, la lodoxamide à 0,1 % s'est avérée plus efficace que le cromoglycate de sodium à 2 %, mais la différence n'était pas statistiquement significative.



## TOXICOLOGIE

### Toxicité aiguë

| Espèces/Voie | DL <sub>50</sub> (mg/kg) | Signes de toxicité                                     |
|--------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|
| Souris, i.p. | 4000 à 5000              | Dépression, respiration pénible, yeux mi-clos          |
| Souris, i.p. | 3634                     | Dépression, prostration, coma                          |
| Souris, p.o. | > 5,000                  | Aucun                                                  |
| Rat, p.o.    | > 4,000                  | Aucun                                                  |
| Rat, p.o.    | > 5,000                  | Aucun                                                  |
| Rat, i.p.    | 5,019                    | Démarche altérée, soif, prostration, coma              |
| Rat, i.p.    | > 5,000                  | Liquide abdominal teinté d'une petite quantité de sang |

### Toxicité chronique

| Espèces/Voie<br>Durée                   | Posologie<br>quotidienne<br>(mg/kg) | Signes de toxicité                                                                                  |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Souris, p.o.<br>14 jours                | 0, 500, 1600,<br>5000               | Aucun                                                                                               |
| Chien, p.o.<br>1 mois                   | 10, 30, 100                         | Aucun                                                                                               |
| Souris, p.o.<br>3 mois                  | 0, 500, 1600,<br>5000               | Aucun                                                                                               |
| Rat, p.o.<br>1, 3 mois                  | 10, 30, 100                         | Chez les femelles, baisse des paramètres érythrocytaires                                            |
| Rat, p.o.<br>1 an                       | 10, 30, 100                         | Baisse du poids corporel reliée à la dose chez les mâles ;<br>petits calculs rénaux (liens douteux) |
| Singe, p.o.<br>1 ab                     | 10, 30, 100                         | Aucun effet adverse                                                                                 |
| Rat, p.o.<br>2 ans<br>(carcinogénicité) | 10, 30, 100                         | Signes comparables à ceux des témoins                                                               |

### Mutagénicité

| Système de test                                                                  | Résultats                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Ames (Salmonella) (3 souches) avec et sans activation                            | Négatifs jusqu'à 2000 µg/plaque |
| Ames (Salmonella) (2 souches additionnelles) avec et sans activation métabolique | Négatifs 250-2000 µg/plaque     |

## Reproduction et tératologie

| Espèces/Voie          | Posologie (mg/kg/jour)          | Résultats                                                      |
|-----------------------|---------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Rat, p.o. Segment 1   | 30 - mâles<br>10, 30 – femelles | Aucun effet nocif                                              |
| Rat, p.o. Segment 1   | 10, 30, 100                     | Baisse possible dans le taux des petits survivants par portée. |
| Rat, p.o. Segment 2   | 10, 30                          | Aucun effet nocif                                              |
| Rat, p.o. Segment 2   | 10, 30, 100                     | Non tératogène                                                 |
| Rat, p.o. Segment 3   | 10, 30                          | Aucun effet nocif                                              |
| Rat, p.o. Segment 3   | 10, 30, 100                     | Aucun effet nocif                                              |
| Lapin, p.o. Segment 2 | 10, 30, 100                     | Aucun effet nocif                                              |
| Lapin, p.o. Segment 2 | 10, 30                          | Aucun effet nocif                                              |

## Études oculaires

| Espèces                                                                  | Posologie (mg/kg)                                                | Signes de toxicité                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lapin<br>Irritation oculaire<br>14 jours                                 | 0,1 %, 1 %<br>dans les deux yeux ; BID                           | Rougeur des paupières comparable à celle des témoins                                                                                                                                                      |
| Lapin<br>Irritation oculaire<br>Toutes les 30 min pour 12 doses (1 jour) | 0.25%, 0.5%, 1%<br>œil droit                                     | Congestion conjonctivale légère ou modérée; coloration minime par la fluorescéine ; comparable aux témoins                                                                                                |
| Lapin<br>Irritation oculaire<br>1, 3 mois                                | avec HPMC – 0.25%, 0.5%, 1%; sans HPMC – 0.5%<br>œil droit ; QID | Congestion conjonctivale légère ou modérée et écoulement; cas sporadiques et passagers d'irrégularités de l'épithélium cornéen superficiel (non liées à la dose) avec le produit et le véhicule avec HPMC |
| Singe<br>Irritation oculaire<br>3 mois                                   | 0.25%, 0.5%, 1%<br>œil droit ; QID                               | Aucun                                                                                                                                                                                                     |

HPMC = hydroxypropyl méthylcellulose

## RÉFÉRENCES

1. Allansmith M and Ross RN. Ocular allergy and mast cell stabilizers. Survey of Ophthalmol 1986. 30:229-244.
2. Fahy GT, Easty DL, Collum LMT, Benedict-Smith A, Hillery M, Parsons DG. Randomised double-masked trial of lodoxamide and sodium cromoglycate in allergic eye disease. A multicentre study. Eur J Ophthalmol 1992. 2:144-149.
3. Johnson, HG. New antiallergy drugs - the lodoxamides. TRENDS PHARMACOL SCI 1(12):343-5 (1980).
4. Santos CI, Huang AJ, Abelson MB, Foster S, Friedlander M, McCulley JP. Efficacy of lodoxamide 0.1% ophthalmic solution in resolving corneal epitheliopathy associated with vernal keratoconjunctivitis. Am J Ophthalmol 1994;117:488-497.

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

### Pr ALOMIDE<sup>MD</sup> Solution ophtalmique de lodoxamide

Le présent dépliant est la troisième partie d'une « monographie de produit » en trois parties, publiée lorsque ALOMIDE<sup>MD</sup> a été approuvé pour la vente au Canada. Il vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements au sujet d'ALOMIDE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

ALOMIDE est utilisé pour traiter les signes et symptômes d'allergie oculaire comme les démangeaisons, les sensations désagréables et le larmolement.

##### Effets du médicament :

ALOMIDE contient un ingrédient actif, la lodoxamide, qui agit en bloquant la réponse allergique.

##### Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé :

- Si vous êtes allergique (*hypersensible*) à la lodoxamide ou à tout autre ingrédient d'ALOMIDE (voir **Ingrédients non médicinaux importants du médicament**).

ALOMIDE ne devrait pas être administré à des enfants de moins de 4 ans.

##### Ingrédient médicamenteux du médicament :

Trométhamine de lodoxamide

##### Ingrédients non médicinaux du médicament :

**Agent de conservation :** chlorure de benzalkonium

**Autres ingrédients :** acide citrique, édétate disodique, hydroxypropyl méthylcellulose, mannitol, citrate de sodium, tyloxapol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH) et eau purifiée

##### Formes posologiques du médicament :

ALOMIDE est une solution de gouttes oculaires dans une bouteille de 10 mL en plastique avec distributeur DROP-TAINER<sup>MD</sup>.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **Pendant que vous prenez ALOMIDE**

Vous pouvez avoir des sensations oculaires désagréables, par exemple des sensations momentanées de brûlure ou de piquûre après avoir instillé ALOMIDE. Si ces symptômes continuent, consultez votre médecin.

##### **Si vous portez des lentilles cornéennes**

ALOMIDE contient un agent de conservation (chlorure de benzalkonium), qui peut irriter les yeux. Il peut aussi décolorer les lentilles cornéennes souples. Enlevez vos lentilles cornéennes avant d'instiller ALOMIDE et attendez 15 minutes au moins avant de les remettre.

##### **Conduite d'un véhicule ou utilisation d'une machine**

Votre vue peut être momentanément floue après l'instillation d'ALOMIDE. Attendez qu'elle soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

##### **Grossesse ou allaitement**

Consultez votre médecin avant d'utiliser ALOMIDE si vous êtes enceinte ou pourriez être enceinte ou si vous allaitez ou envisagez de le faire.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avertissez votre médecin ou le pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre.

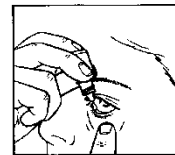
#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

##### Dose usuelle:

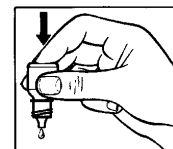
1 ou 2 gouttes dans chaque œil, 4 fois par jour, à intervalles réguliers. Il est important d'utiliser ALOMIDE de manière régulière. Suivez toujours les instructions de votre médecin concernant l'utilisation d'ALOMIDE.

Vos symptômes d'allergie oculaire devraient commencer à s'améliorer après quelques jours, mais il se peut qu'il faille utiliser ALOMIDE pendant 4 semaines.

##### Mode d'emploi :



1



2

- Placez la bouteille d'ALOMIDE et un miroir à portée de main.
- Lavez-vous les mains.
- Dévissez et enlevez le bouchon de la bouteille.
- Si après avoir enlevé le bouchon, le collet indicateur d'effraction est détaché, enlevez-le avant d'utiliser le produit.
- Saisissez la bouteille entre le pouce et les autres doigts, en la pointant vers le bas.
- Inclinez la tête en arrière et regardez le plafond.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt

propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller (image 1).

- Rapprochez le compte-gouttes de la bouteille de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche pas l'œil, la paupière, les zones avoisinantes ni aucune autre surface, pour éviter de contaminer ce qui reste de liquide dans la bouteille. Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour libérer une goutte d'ALOMIDE à la fois.
- Ne serrez pas la bouteille. Celle-ci est conçue pour qu'une faible pression sur le fond suffise à faire tomber une goutte (image 2). Vous pouvez vous exercer à appuyer doucement sur le fond de la bouteille une ou deux fois, au dessus de l'évier.
- Si la goutte tombe à côté de l'œil, essayez encore.
- Recommencez pour l'autre œil.
- Rebouchez bien la bouteille immédiatement après l'utilisation.

**Surdosage :**

Rincez-vous l'œil à l'eau tiède si vous instillez plus d'ALOMIDE que prescrit. Ne remettez des gouttes dans votre œil qu'au moment de la dose normale suivante.

Si vous ingérez ALOMIDE par inadvertance, vous pouvez ressentir les effets secondaires suivants :

- sensations de chaleur
- rougeurs
- nausées
- vomissements
- transpiration
- crampes abdominales
- maux de tête
- étourdissements
- fatigue
- selles molles
- augmentation momentanée de la pression artérielle.

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose d'ALOMIDE, administrez la dose oubliée dès que vous constatez l'oubli. Toutefois, si le moment est venu de prendre la dose normale suivante, n'administrez pas la dose oubliée et continuez le traitement normal. Ne doublez pas la dose pour compenser l'oubli.

L'effet secondaire le plus commun est une sensation oculaire désagréable légère. Cette sensation désagréable se produit immédiatement après l'instillation d'ALOMIDE. Les symptômes sont les suivants : sensation de brûlure ou de piquûre, démangeaisons ou larmoiement.

Autres effets secondaires oculaires possibles :

- vision floue
- yeux secs
- rougeur oculaire
- douleur des yeux
- fatigue oculaire
- dépôts blancs à la surface de l'œil
- écoulement oculaire
- irritation oculaire
- démangeaison oculaire
- exfoliation
- lésions et cicatrices cornéennes
- inflammation des yeux et des paupières
- déficience visuelle.

Autres effets secondaires dans d'autres parties du corps :

- étourdissements
- maux de tête
- nausées
- sensation de chaleur
- allergie
- somnolence
- mauvais goût dans la bouche
- nez sec
- éternuements
- inconfort abdominal
- éruption cutanée
- impression que le cœur bat trop fort ou trop vite.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant ALOMIDE, contactez votre médecin ou un pharmacien.*

**CONSERVATION DU MÉDICAMENT**

Conservez le médicament à température ambiante (15 °C à 25 °C). Rangez-le hors de la vue et de la portée des enfants.

**LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT**

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

**Il y a 3 façons de déclarer :**

- En ligne sur le site de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration d'effet secondaire du consommateur et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1912C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site de [MedEffet](http://www.medeffect.ca)

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour des professionnels de la santé, au site [www.novartis.ca](http://www.novartis.ca) ou en téléphonant au commanditaire, Novartis Pharma Canada inc., au numéro 1-800-363-8883.

Dépliant préparé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 22 mars 2017

ALOMIDE et DROP-TAINER sont des marques déposées