

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veillez 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce que Atropocil et dans quel cas est-il utilisé

Atropocil possède des propriétés mydriatiques et cycloplégiques qui lui sont conférées par la présence du sulfate d'atropine à 10 mg/ml dans sa composition. L'effet mydriatique d'Atropocil, qui se maintient assez longtemps, est mieux approprié par rapport aux autres mydriatiques à l'action plus rapide, dans les cas d'inflammations oculaires, telles que les iritis et les kératites. La récupération de l'accommodation peut être rapidement obtenue par l'utilisation d'un myotique.

Atropocil collyre en solution est indiqué comme agent mydriatique et cycloplégique dans les cas suivants:

- Iritis;
- Iridocyclites;
- Uvéites;
- Sclérites;
- Comme préventif d'inflammations postopératoires de l'iris et du corps ciliaire;
- Certains examens oculaires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atropocil

N'utilisez jamais Atropocil

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au sulfate d'atropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- En cas d'hypertonies oculaires et de glaucome à angle fermé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Atropocil.

La prudence est recommandée :

- Chez les patients qui souffrent d'hyperplasie bénigne de la prostate (HBP);
- Insuffisance cardiaque ou coronarienne;
- Ataxie;
- Sensibilité aux alcaloïdes de la belladone;
- Iléus paralytique.

L'atropine, comme tous les médicaments parasympatholytiques, augmente la pression intraoculaire. Il est conseillé de déterminer la pression intraoculaire avant utilisation.

La prudence est recommandée chez les enfants et les personnes âgées en raison du risque d'effets systémiques se produisant.

Autres médicaments et Atropocil

Une fois que Atropocil peut être absorbé de mode systémique, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec d'autres médicaments contenant des agents mydriatiques dans ses compositions. Les effets de l'atropine et d'autres antimuscariniques peuvent être potentialisés par l'utilisation concomitante d'autres médicaments ayant des propriétés antimuscariniques tels que l'amantadine, certains antihistaminiques, les antipsychotiques phénothiazines et les antidépresseurs tricycliques. Les inhibiteurs de la mono-amine-oxydase (IMAO) peuvent augmenter les effets antimuscariniques de l'atropine, quand elle est absorbée par mode systémique.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Atropocil peut être absorbé de mode systémique, pour cette raison, la femme enceinte devra l'utiliser seulement en cas de besoin absolu et sous surveillance médicale. L'usage d'Atropocil pendant l'allaitement est contre-indiqué.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'application d'Atropocil peut provoquer des troubles de vision (altération de la vision). Dans ces cas, il est déconseillé de conduire ou de manœuvrer des machines.

Atropocil contient chlorure de benzalkonium.

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Connus pour décolorer les lentilles de contact souples.

3. Comment utiliser Atropocil

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. L'utilisation prolongée de ce médicament sans surveillance médicale pourrait avoir des effets nocifs pour la santé. Ne dépasser la dose prescrite.

Atropocil doit être utilisée seulement sur ordonnance, et sous surveillance médicale, laquelle indiquera la posologie.

La dose recommandée est:

- 1 goutte 2 à 3 fois par jour, 3 à 5 jours qui précèdent l'examen ou l'intervention.
- En cas de fondoscopie ou angiographie: 1 goutte en deux applications séparées par un intervalle de 30 minutes.

Mode d'administration:

Retirez le couvercle et pressez doucement le flacon pour faire sortir le liquide goutte à goutte dans la posologie recommandée. Évitez le contact du flacon compte gouttes avec l'œil. Il y a un risque, particulièrement chez les enfants, d'absorption de composés par la muqueuse nasale, après avoir été entraîné par la sécrétion lacrymale et égouttage par le canal lacrymal. Il faut comprimer le coin de l'œil pendant quelques minutes (2-3-minutes) après l'application du collyre dans la conjonctive.

Durée du traitement

La durée du traitement doit être déterminée par l'ophtalmologiste en fonction de l'état clinique du patient.

Enfants:

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés et les enfants jusqu'aux 3 mois d'âge.

Personnes âgées, Insuffisants rénaux et hépatiques:

Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie.

Après ouverture du flacon compte-gouttes, comme tous les collyres, Atropocil ne doit pas être utilisé au-delà de 28 jours.

Comme il s'agit d'un produit à usage exclusivement ophtalmique, son flacon ne devrait pas être utilisé à d'autres fins.

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.

Symptômes qui demandent une attention médicale uniquement au cas où ils persisteraient:

- Vision trouble, irritation de l'œil qui n'était pas présent avant l'application du médicament, photophobie, gonflement des paupières.

Symptômes qui demandent une attention médicale (conséquence de l'absorption systémique):

- Tremblements, état de confusion, nervosisme et comportement anormal, peau sèche, fièvre, rougeur de la face, estomac gonflé chez les enfants, tachycardie, somnolence, fatigue ou faiblesse, vertiges, xérostomie.

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.

5. Comment conserver Atropocil

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver le flacon compte-gouttes soigneusement fermé.
- Conserver le flacon compte-gouttes dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière et l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Atropocil

La substance active est le sulfate d'atropine. Les autres composants sont le phosphate monosodique, phosphate disodique, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium à 0,1 mg/ml, eau hautement purifiée, solution d'acide chlorhydrique ou solution d'hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Qu'est ce que Atropocil et contenu de l'emballage extérieur

Atropocil est un collyre en solution stérile qui est présenté dans un flacon compte-gouttes stérile, avec une capacité de 10 ml. La solution est limpide et incolore.

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

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6
2795-195 Linda-a-Velha
Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2009

IL S'AGIT D'UN MÉDICAMENT

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé, et son utilisation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Respectez scrupuleusement les indications du médecin, le mode d'administration et les instructions du pharmacien qui a vendu le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments et ils connaissent leurs bénéfices et leurs risques.
- N'interrompez pas le traitement prescrit pour vous.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conseil des Ministères de la Santé Arabe
Union des Pharmaciens Arabes