

LATANOCOL®

Latanoprost 0,015 mg / 0,3 ml
Collyre en solution 0,3 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

- Solution oculaire stérile à 0,005 %.
- Boîte de 30 ophtadoses de 0,3 ml.

COMPOSITION :

Latanoprost.....5 mg
Excipients : TEA – Lauryl Sulfate, Propylène glycol, Chlorure de sodium, Phosphate monosodique monohydraté, Phosphate disodique anhydre, Hydroxyde de sodium, Acide phosphorique, eau P.P.I q.s.p.....100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Analogues de prostaglandines : agoniste sélectif des récepteurs aux prostanoïdes qui abaisse la pression intraoculaire en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

INDICATIONS :

- Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.
- Hypertension intraoculaire ou de glaucome chez les enfants et les bébés.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament.
- Grossesse et allaitement.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de modification permanente de la couleur de l'œil par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Le traitement d'un seul œil peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive.
- Utiliser ce médicament avec précaution dans les crises de glaucome aigu à angle fermé, pendant la période péri-opératoire d'une chirurgie de la cataracte, chez les patients aphaques, pseudophaques présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'implant en chambre antérieure, chez les patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde ou d'iritis/uvéites, et chez les patients asthmatiques.
- Une modification réversible de la coloration de la peau péri-orbitaire notamment chez les patients japonais.
- Le latanoprost peut progressivement modifier les cils et le duvet palpébral de l'œil traité et de ses contours. Les changements au niveau des cils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

L'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandines, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée dû à des élévations paradoxales de la pression intraoculaire.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

LATANOCOL® ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement :

LATANOCOL® ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent, ou bien l'allaitement doit être interrompu.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

CONDUITES ET UTILISATION DE MACHINE :

Comme avec tout collyre, l'instillation de ce médicament peut être suivie de troubles transitoires de la vue. Attendez la disparition complète du phénomène avant de conduire ou d'utiliser une machine.

EFFETS INDESIRABLES :

- Très fréquents: modification de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris, rougeur au niveau de l'œil,

irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement et sensation de corps étranger), modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre).

- Fréquents: irritation ou une érosion de la surface oculaire transitoire, le plus souvent asymptomatiques ; une inflammation de la paupière; douleur oculaire, vision trouble.

- Peu fréquents : œdème de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface oculaire, vision trouble, conjonctivite, éruption cutanée.

- Autres : kyste irien, maux de tête, étourdissements, palpitations, douleur musculaire, douleur articulaire et développement d'une infection virale de l'œil.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

En cas d'instillations excessives, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- LATANOCOL® peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant.

- La posologie recommandée est 1 goutte dans l'œil ou les yeux atteints, une fois par jour, de préférence le soir pour avoir l'effet optimal.

- La posologie maximale ne doit pas dépasser 1 instillation par jour.

- En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.

Mode d'administration :

- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.
- ouvrir le sachet qui contient 6 récipients ophtadoses ; puis détacher une ophtadose de la plaquette et l'ouvrir en tordant l'extrémité de l'ophtadose ;
- Incliner la tête vers l'arrière et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas ;
- Instiller une goutte dans l'œil ou les yeux atteints ;
- Ne pas toucher l'œil, les paupières ou les surfaces avoisinantes avec l'embout de l'ophtadose.
- Après instillation, jeter immédiatement l'ophtadose utilisée même s'il y reste de la solution ;
- Conserver les ophtadoses restantes dans le sachet pour 15 jours au maximum.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INCOMPATIBILITÉS

Précipitation en cas de mélange de LATANOCOL® avec un collyre contenant du thiomersal. Lorsque le patient doit utiliser un collyre de ce type, les deux instillations doivent être espacées d'au moins 5 minutes.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Conservation :

Avant ouverture :

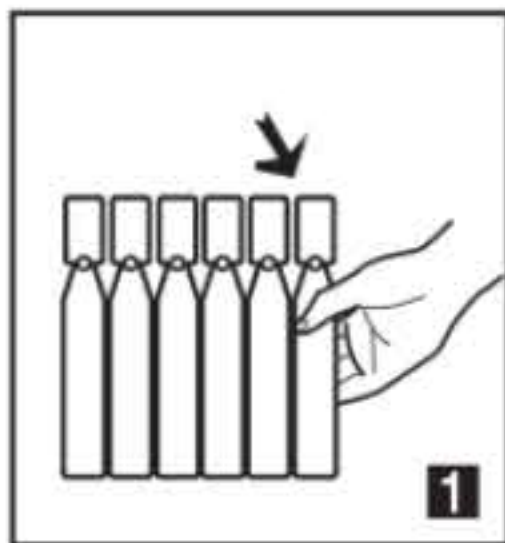
- Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage extérieur et à l'abri de la lumière.

Après ouverture :

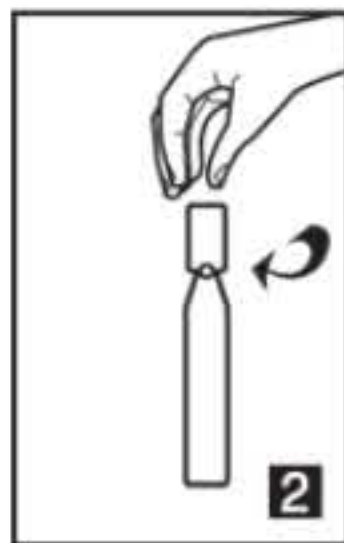
- Toute ophtadose ouverte doit être jetée immédiatement après instillation.
- Les ophtadoses restantes doivent être conservées dans leurs sachets entre 2°C et 8°C et doivent être utilisées dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet.

TABLEAU A

A.M.M : 909 379 2



Retirer un récipient
ophtadose de la plaquette



Ouvrir le récipient en
tordant vigoureusement
son extrémité supérieure



Instiller une goutte dans le
sac conjonctival de l'œil
atteint

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTÉ



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 01

Date : 04 / 2016

14LAT101