

tropicil top®

Tropicamide 0,5% et 1%

5 mg/ml collyre en solution
10 mg/ml collyre en solution

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Tropicil Top et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tropicil Top
3. Comment utiliser Tropicil Top
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Tropicil Top
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE TROPICIL TOP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Tropicil Top 5 mg/ml est un collyre en solution dont la substance active unique est le tropicamide, dans une concentration de 5 mg/ml.

Tropicil Top 10 mg/ml est un collyre en solution dont la substance active unique est le tropicamide, dans une concentration de 10 mg/ml.

Le tropicamide est un produit anti-cholinergique qui bloque les réponses du sphincter de l'iris et la réponse d'accommodation du muscle du corps ciliaire à la stimulation par l'acétylcholine. La solution 5 mg/ml produit une dilatation de la pupille (mydriase). La solution 10 mg/ml produit une mydriase ainsi qu'une paralysie de l'accommodation transitoire (cycloplégie).

Tropicil Top est indiqué dans les cas suivants:

- Mydriase pour la réalisation d'examen ophtalmiques.
- Mydriase thérapeutique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER TROPICIL TOP

N'utilisez jamais Tropicil Top

Si vous êtes allergique (hypersensible) à tropicamide ou à l'un des autres composants contenus dans Tropicil Top.

Chez des patients souffrant de glaucome à angle fermé, il existe le risque de fermeture de l'angle caméculaire et de précipitation d'une crise glaucomeuse.

Faites attention avec Tropicil Top

Éviter les instillations répétées. La relation bénéfice/risque doit être considérée quand le médicament est utilisé chez les enfants atteints de lésions cérébrales ou de paralysie spastique. Cette relation devrait également être envisagée dans les cas du syndrome de Down ou mongolisme ou de prédisposition à glaucome à angle fermé. Bien qu'il soit peu probable d'observer une action systémique du tropicamide en usage ophtalmique, il faut toujours penser à la sensibilité particulière des enfants et des sujets débilisés aux substances antimuscariniques.

Puisque l'utilisation de ce médicament provoque la dilatation des pupilles, une sensibilité exagérée aux rayons du soleil est normale. L'utilisation de lunettes de soleil de qualité (verre qui bloque les rayons du soleil) seront d'une grande aide.

Utilisation d'autres médicaments

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.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Les effets de la tropicamide chez le fœtus lors de sa utilisation chez les femmes enceintes ne sont pas connus. Tropicamide doit être administrée aux femmes enceintes uniquement si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus. L'excrétion de la tropicamide dans le lait maternel est inconnue. Comme certains médicaments sont excrétés dans le lait humain, tropicamide doit être administré avec précaution durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est déconseillé de conduire un véhicule automobile ou de utiliser des machines après l'instillation du collyre.

Informations importantes concernant certains composants de Tropicil Top

Ce médicament contient thiomersal; peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER TROPICIL TOP

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

La posologie doit être instituée par le médecin spécialiste selon les besoins de chaque cas. Pour l'action cycloplégique, la dose habituelle est de deux gouttes de collyre Tropicil Top 10 mg/ml avec un intervalle d'environ 5 minutes pour l'étude de la réfraction. L'observation doit se faire 20 à 40 minutes après l'instillation de la deuxième goutte.

Pour l'action mydriatique, pour l'examen du fond de l'œil, la dose habituelle est une à deux gouttes de Tropicil Top 5 mg/ml, dans l'œil en observation. Afin de prolonger plus longtemps la mydriase, il faudra

instiller une goutte supplémentaire toutes les 30 minutes.

Appliquer le collyre dans le cul-de-sac conjonctival (espace entre l'œil et la paupière). Il faut éviter les instillations répétées du collyre.

Si vous avez utilisé plus Tropicil Top que vous n'auriez dû

Le surdosage ira provoquer une exacerbation des effets collatéraux éventuels. La physostigmine est l'antidote des effets systémiques de ce produit.

Si vous oubliez d'utiliser Tropicil Top

Ne prenez pas de dose double pour compenser celle que vous avez oubliée.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Effets indésirables:

Augmentation de la pression intraoculaire. Troubles psychologiques et du comportement et d'autres réactions systémiques déjà rapportées chez les enfants. Peuvent éprouver les effets indésirables suivants: sensation transitoire de picotements, sécheresse buccale, dilatation prolongée de la pupille gênant la vision, photophobie, tachycardie, céphalée, stimulation parasympathique ou encore réactions allergiques.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TROPICIL TOP

- Conserver à une température ne dépassant pas 25°C;
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants;
- Ne pas utiliser Tropicil Top après la date de péremption mentionnée sur le flacon après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois;
- Après ouverture du flacon, ne pas utiliser le produit au-delà de 28 jours;
- Ne pas utiliser Tropicil Top en cas de signes visibles de détérioration;
- Comme il s'agit d'un produit à usage exclusivement ophtalmique, le flacon compte-gouttes ne devra pas servir à une autre fin;
- Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Tropicil Top

- La substance active est le tropicamide;
- Les autres composants sont: acide borique, thiomersal, propylène glycol, eau hautement purifiée, acide chlorhydrique concentré, chlorure de sodium (pour ajuster l'osmolarité) et hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

Qu'est ce que Tropicil Top et contenu de l'emballage extérieur

Tropicil Top se présente sous la forme pharmaceutique de collyre en solution limpide, incolore et inodore.

Tropicil Top est présenté dans un flacon compte-gouttes en polyéthylène de basse densité, contenant 10 ml de collyre en solution.

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
tel: +351 21 415 81 30
fax: +351 21 415 81 31
e-mail: geral@edol.pt

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2010

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.
- Respecter 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 connaissent leurs bénéfices et des risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit pour vous.
- Ne pas répéter 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