

## Notice : information de l'utilisateur

### ALCON ATROPINE 0,5 %, collyre en solution ALCON ATROPINE 1 %, collyre en solution

Sulfate d'atropine

**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. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

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

#### **1. Qu'est-ce que ALCON ATROPINE et dans quel cas est-il utilisé ?**

ALCON ATROPINE est un collyre utilisé pour la dilatation de la pupille (mydriase) et la paralysie de l'accommodation (muscle entourant le cristallin) (cycloplégie). ALCON ATROPINE contient du sulfate d'atropine.

ALCON ATROPINE 0,5 % est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 3 mois et plus.

ALCON ATROPINE 1 % est indiqué chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 3 ans et plus.

Il est utilisé en cas

- d'examen de l'œil
- d'inflammation de l'iris et de l'uvéa pour dilater la pupille

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALCON ATROPINE ?**

##### **N'utilisez jamais ALCON ATROPINE :**

- si vous êtes allergique au sulfate d'atropine ou à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou vous souffrez vraisemblablement d'un glaucome à angle fermé (une affection oculaire engendrée par une tension oculaire élevée).
- chez les enfants de moins de 3 ans (ALCON ATROPINE 1%).
- chez les nourrissons de moins de 3 mois (ALCON ATROPINE 0,5%)

##### **Avertissements et précautions**

Gardez la paupière fermée en exerçant une légère pression avec le doigt sur le canal lacrymal pendant au moins 2 minutes. Consultez la rubrique 'Comment utiliser ALCON ATROPINE'.

- Utilisez ALCON ATROPINE uniquement pour une instillation dans vos yeux.

N'utilisez jamais ALCON ATROPINE :

- si vous êtes un patient atteint d'affections prostatiques.
- si vous souffrez de démence sénile (affection cérébrale caractérisée entre autres, par une détérioration de la mémoire).
- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALCON ATROPINE, car l'utilisation de ce médicament peut entraîner :
  - une élévation de la tension oculaire, surtout chez les personnes âgées. Votre médecin doit contrôler régulièrement votre pression oculaire, notamment avant le début du traitement.
  - une modification du comportement, surtout chez les enfants, les adolescents et les patients âgés, mais cette réaction peut survenir à tout âge.
  - une sensibilité à la lumière. Vous devez protéger vos yeux en cas de forte luminosité.
- Utilisez ce médicament avec prudence si vous avez de la fièvre ou si vous êtes exposé à des températures ambiantes élevées. Cela s'applique en particulier aux enfants, car ce médicament peut augmenter la température corporelle.
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
  - Ne portez pas de lentilles de contact souples lorsque vous utilisez ce médicament.
  - Si vous continuez à porter vos lentilles de contact, enlevez-les avant d'utiliser ALCON ATROPINE et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également consulter la rubrique « Autres médicaments et ALCON ATROPINE ».

### **Enfants**

- Consultez votre médecin si ALCON ATROPINE est administré à des bébés prématurés, à des bébés de faible poids à la naissance, à des patients atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique (rigidité et paralysie des muscles), de lésions cérébrales, ou à des enfants de couleur de peau claire et aux yeux bleus. Ils sont particulièrement sensibles aux effets indésirables de ce médicament. Demandez conseil à votre médecin car des effets indésirables graves peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament.
- ALCON ATROPINE est contre-indiqué pour une utilisation chez des enfants de moins de 3 ans (ALCON ATROPINE 1%) et des nourrissons de moins de 3 mois (ALCON ATROPINE 0,5%). L'utilisation chez des enfants plus âgés doit se faire avec une extrême prudence et le dosage le plus faible possible doit être utilisé pour atteindre l'effet souhaité. Les parents doivent être informés des premiers signes de toxicité afin d'arrêter l'administration d'atropine

Veillez consulter votre médecin si l'un des avertissements mentionnés ci-dessus vous concerne ou vous a concerné(e) par le passé. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ALCON ATROPINE.

### **Autres médicaments et ALCON ATROPINE**

Si vous utilisez d'autres préparations ophtalmiques, vous devez attendre au moins 5 minutes entre chaque administration. Si vous utilisez également une pommade ophtalmique, appliquez celle-ci en dernier lieu.

Informez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- amantadine (médicament contre la maladie de Parkinson)
- antihistaminiques (médicaments contre l'allergie)
- antipsychotiques (médicaments utilisés en cas d'affections psychiatriques)
- antidépresseurs (médicaments contre la dépression).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **ALCON ATROPINE avec des aliments et boissons**

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

N'utilisez pas ALCON ATROPINE pendant la grossesse, ni pendant l'allaitement.

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 ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ALCON ATROPINE peut provoquer somnolence, trouble de la vue et sensibilité à la lumière. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines tant que votre vue n'est pas redevenue nette.

### **ALCON ATROPINE contient du chlorure de benzalkonium**

Ce médicament contient 0,0035 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ne pas donner à un enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

## **3. Comment utiliser ALCON ATROPINE ?**

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.

Après avoir ôté le bouchon du flacon, enlevez la bague de sécurité si elle est détachée avant d'utiliser le médicament.

Utilisez ALCON ATROPINE uniquement pour une instillation dans votre œil (vos yeux).

Veillez à ce que les gouttes n'atteignent pas la bouche ou les joues de votre enfant. Lavez-vous les mains et les mains et les joues de votre enfant immédiatement après administration.

La dose recommandée est de :

### **A) ALCON ATROPINE 0,5 %**

#### Enfants

- Uvéite :

- Enfants âgés de 3 mois et plus :  
1 goutte jusqu'à 3 fois par jour, dans l'œil atteint.

- Examen de l'œil :

- Enfants âgés de 3 à 12 mois :

Ne pas utiliser chez les enfants âgés de moins de 12 mois.

- Enfants âgés d'1 an et plus :

1 goutte, 2 fois par jour, 1 à 3 jours avant l'examen, avec une dose supplémentaire administrée 1 heure avant la procédure.

#### Adultes :

- Uvéite : 1 ou 2 goutte(s), jusqu'à 4 fois par jour, dans l'œil atteint.
- Examen de l'œil : 1 goutte, 2 fois par jour, 1 à 3 jours avant l'examen, avec une dose supplémentaire administrée 1 heure avant la procédure.

### **B) ALCON ATROPINE 1 %**

#### Enfants (âgés de 3 ans et plus) :

- Uvéite : 1 goutte jusqu'à 3 fois par jour, dans l'œil atteint.

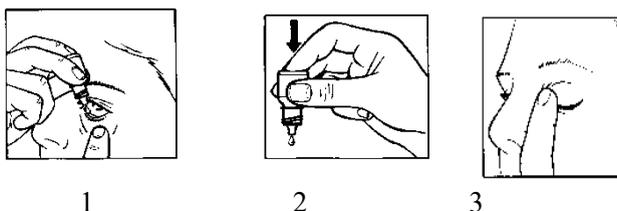
- Examen de l'œil : 1 goutte, 2 fois par jour, 1 à 3 jours avant l'examen, avec une dose supplémentaire administrée 1 heure avant la procédure.

Adultes :

- Uvéite : 1 ou 2 goutte(s), jusqu'à 4 fois par jour, dans l'œil atteint.
- Examen de l'œil : 1 goutte, 2 fois par jour, 1 à 3 jours avant l'examen, avec une dose supplémentaire administrée 1 heure avant la procédure.

Les personnes aux iris de couleur foncée peuvent nécessiter des doses plus élevées.

**Mode d'emploi :**



1. **Lavez-vous les mains** avant d'utiliser ALCON ATROPINE
2. Asseyez-vous devant un miroir afin de voir ce que vous faites.
3. Dévissez le bouchon du flacon. Retirez la bague de sécurité.
4. **Veillez à ce que le compte-gouttes ne touche rien d'autre**, car cela risquerait de contaminer le contenu.
5. Tenez le flacon tête en bas dans une main, entre le pouce et le majeur.
6. Penchez la tête en arrière.
7. Tirez la paupière inférieure de l'œil affecté vers le bas avec un doigt de l'autre main (Figure 1).
8. Rapprochez l'embout du compte-gouttes de votre œil sans le toucher et appuyez **légèrement** sur la base du flacon avec votre index (Figure 2) afin que 1 ou 2 gouttes tombent dans l'espace entre votre œil et la paupière inférieure.
9. **Fermez l'œil et pressez le coin de l'œil situé à proximité du nez pendant 2 minutes avec le doigt** (Figure 3). Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.
10. Répétez, si nécessaire, les étapes 5 à 9 pour l'autre œil. Revissez fermement le bouchon sur le flacon.
11. Lavez-vous les mains et les mains et les joues de votre enfant (le cas échéant) immédiatement après l'administration.

**Utilisation chez les enfants**

Les bébés prématurés, les bébés de faible poids à la naissance, les patients atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique, de lésions cérébrales, ou les enfants de couleur de peau claire et aux yeux bleus sont particulièrement sensibles aux effets indésirables de ce médicament. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils car des effets indésirables graves peuvent se produire durant l'utilisation de ce produit.

**Si une goutte tombe à côté de votre œil**, recommencez.

**Durée du traitement :**

Votre médecin vous dira durant combien de temps vous devez utiliser ALCON ATROPINE. **N'arrêtez pas le traitement prématurément.**

**Si vous avez utilisé plus d'ALCON ATROPINE que vous n'auriez dû**

- Si vous avez instillé plus d'ALCON ATROPINE que nécessaire **dans votre œil**, rincez-le à l'eau tiède. N'administrez plus d'autres gouttes jusqu'à la dose suivante.
- Si vous avez utilisé trop d'ALCON ATROPINE ou avez **avalé** ALCON ATROPINE accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245) car des réactions graves pourraient survenir, en particulier chez les enfants.

- Symptômes possibles d'un surdosage : rougeur et sécheresse de la peau (parfois éruption cutanée chez les enfants), trouble de la vue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les nourrissons, convulsions hallucinations et perte de la coordination.

#### **Si vous oubliez d'utiliser ALCON ATROPINE**

Prenez la dose suivante comme prévu. **Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.** S'il est presque temps d'instiller la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et administrez la dose suivante selon la posologie habituelle.

**Si vous utilisez d'autres collyres ou pommades ophtalmiques,** attendez au moins 5 minutes entre chaque administration de médicament. Appliquez la pommade en dernier lieu.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser ALCON ATROPINE**

Vos pupilles resteront dilatées un certain temps après l'arrêt du traitement. Le temps nécessaire pour que votre vue redevienne normale varie. Dans certains cas, cela peut prendre plusieurs jours.

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.

Les effets indésirables ont été groupés selon la fréquence à laquelle ils apparaissent : «**très fréquent**» : apparaît chez plus de 1 patient sur 10, «**fréquent**» : chez 1 à 10 patients sur 100, «**peu fréquent**» : chez 1 à 10 patients sur 1 000, «**rare**» : chez 1 à 10 patients sur 10 000, «**très rare**» : chez moins d'1 patient sur 10 000 et «**fréquence indéterminée**» : ne peut être estimée sur la base des données disponibles (ont été rapportés depuis que le médicament a été commercialisé).

- **Affections oculaires :**

- **Fréquence indéterminée** : gonflement de la paupière – trouble de la vue – sensibilité à la lumière – dilatation de la pupille (effet prolongé du médicament).

- **Réactions dans d'autres parties du corps :**

- **Fréquence indéterminée** : allergie – hallucinations – confusion – désorientation – sensations vertigineuses – maux de tête – élévation ou baisse de la fréquence cardiaque – constipation – gonflement de l'abdomen – vomissements – inflammation ou rougeur de la peau – éruption cutanée – fièvre.

#### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

Les enfants sont plus sensibles au développement des effets indésirables généraux décrits ci-dessus, en particulier les bébés prématurés et les bébés de faible poids à la naissance ou les patients atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de dommages cérébraux (voir la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ALCON ATROPINE ? »).

#### **Déclaration des effets secondaires**

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique** : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilé 5/03, B-1210 Bruxelles, Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Comment conserver ALCON ATROPINE**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15-25° C). Conserver à l'abri de la lumière.

**Ne pas utiliser ALCON ATROPINE plus de 4 semaines après la première ouverture.**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et 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 ALCON ATROPINE**

- La substance active est le sulfate d'atropine :
  - ALCON ATROPINE 0,5 % : 5 mg/ml
  - ALCON ATROPINE 1 % : 10 mg/ml
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium, l'acide borique, l'hypromellose, l'hydroxyde de sodium et/ou l'acide chlorhydrique et l'eau purifiée.

### **Aspect d'ALCON ATROPINE et contenu de l'emballage extérieur**

ALCON ATROPINE collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml (DROPTAINER®) doté d'un bouchon à vis.

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

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

#### **Fabricant**

SA ALCON-COUVREUR NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amands

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :**

ALCON ATROPINE 0,5% : BE038893  
ALCON ATROPINE 1 % : BE038902

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2021.**