

Notice : information du patient

Monofree Tropicamide 0,5 % collyre en solution

Tropicamide

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

1. Qu'est-ce que Monofree Tropicamide et dans quel cas est-il utilisé ?

Monofree Tropicamide contient la substance active, le tropicamide, qui appartient à une famille de médicaments appelés les mydriatiques. Ce médicament est un collyre capable de provoquer une dilatation de la pupille de votre œil.

Monofree Tropicamide est utilisé :

- si votre médecin doit examiner votre œil (examen du fond d'œil, examen skiascopique),
- en préparation de l'œil si vous devez subir une intervention chirurgicale (opération de la cataracte, photocoagulation),
- en prévention de certaines complications (complications iridiennes dans les petits traumatismes cornéens).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Monofree Tropicamide?

N'utilisez jamais Monofree Tropicamide

- si vous êtes allergique à la substance active, à l'atropine ou à l'un de ses dérivés, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez un glaucome à angle aigu (maladie provoquant une pression trop élevée à l'intérieur de l'œil).

Avertissements et précautions

Ce médicament doit être utilisé avec une prudence extrême :

- si vous souffrez d'une maladie de la prostate ou si vous avez des difficultés pour uriner,
- si vous avez glaucome à angle ouvert (maladie provoquant une pression trop élevée à l'intérieur de l'œil),
- chez un enfant,
- chez une personne âgée de plus de 65 ans,

- chez les patients présentant des symptômes d'une atteinte du système nerveux central, ce médicament pouvant entraîner des troubles du système nerveux central, surtout chez les jeunes enfants,
- si vous utilisez d'autres médicaments (voir la rubrique « Autres médicaments et Monofree Tropicamide »).

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

Autres médicaments et Monofree Tropicamide

Informez votre médecin ou pharmacien, si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (notamment certains antidépresseurs antihistaminiques H₁, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine).

L'action du Monofree Tropicamide sur la dilatation de la pupille peut être immédiatement suspendue par l'usage de certains médicaments (les parasympathomimétiques comme par exemples la physostigmine ou la pilocarpine).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ce médicament peut être utilisé uniquement si le médecin considère que cela est nécessaire dans votre situation.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, informez-en votre médecin. Lui seul peut décider si vous devez poursuivre ou si vous devez arrêter d'utiliser ce médicament.

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

Ce collyre provoque une dilatation de la pupille. Cela peut avoir des effets gênants lors de certaines actions comme par exemple la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

3. Comment utiliser Monofree Tropicamide?

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.

Posologie

La dose recommandée dépend de la raison pour laquelle vous prenez ce médicament.

Raison pour laquelle vous prenez ce médicament	Dose à utiliser
Examen du fond de l'œil	1 à 2 gouttes 15 minutes au moins avant l'examen
Examen skiascopique	4 à 6 gouttes de collyre à raison d'une goutte toutes les 5 minutes Il est généralement conseillé de débiter les instillations 45 minutes avant l'examen et de les poursuivre pendant environ 30 minutes.
Prévention des complications iridiennes	1 goutte toutes les 3 heures pendant 24 à 48 h
Préparation pré-opératoire de l'œil	1 à 2 gouttes 15 minutes avant l'intervention

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué au niveau de l'œil.

Lors de l'utilisation de ce collyre, vous devez respecter les étapes suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler le collyre.
2. Détachez un récipient unidose, ouvrez-le en tournant l'embout détachable.
3. Évitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
4. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
5. Déposez la goutte de collyre dans l'espace formé en pressant légèrement sur le corps du flacon.
6. Après administration du collyre, poussez avec le doigt au niveau du coin interne de l'œil durant quelques minutes pour diminuer le passage du collyre dans le sang.
7. Monofree Tropicamide est à usage unique. Après utilisation, le flacon ouvert contenant la solution restante doit être jeté.

Informations d'emploi

Le contenu du Monofree Tropicamide est de 0,4 ml et suffit pour une administration unique, c'est-à-dire l'administration dans l'œil droit et/ou l'œil gauche. Les gouttes restantes dans le flacon ouvert doivent être jetées.

Monofree Tropicamide ne contient pas d'agent conservateur et peut donc être utilisé pour des patients ayant une hypersensibilité aux agents conservateurs.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser ce médicament.

Si vous avez utilisé plus de Monofree Tropicamide que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Monofree Tropicamide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

L'action du médicament peut être immédiatement arrêtée en utilisant d'autres médicaments (la physostigmine ou la pilocarpine). Un traitement des effets visibles du surdosage pourra également vous être prescrit (traitement symptomatique).

Deux situations sont possibles :

- soit par surdosage lors de l'administration du collyre (notamment lors d'instillations répétées),
- soit du fait d'une ingestion accidentelle d'un flacon de collyre multidose, notamment par l'enfant.

Les signes "rougeur de la face, sécheresse de la bouche et dilatation de la pupille de votre œil (mydriase)" aident au diagnostic. La gravité est liée à l'hyperthermie (fièvre brutale et élevée), à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma. La prise en charge est symptomatique en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d'utiliser Monofree Tropicamide

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser, poursuivez simplement votre traitement.

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.

Affections oculaires

- une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome aigu par fermeture de l'angle),
- des réactions allergiques (rougeurs, irritation...),
- dilatation de la pupille gênante (mydriase), troubles de l'accommodation prolongés,
- un trouble de la vue,

- ☐ des picotements passagers aux yeux,
- ☐ une augmentation de la sensibilité des yeux à la lumière (photophobie),
- ☐ une irritation de la cornée,
- ☐ un gonflement des paupières.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Le tropicamide en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir la rubrique 2 « N'utilisez jamais Monofree Tropicamide / Avertissements et précautions » et la rubrique 3 « Mode et voie d'administration »).

- ☐ Agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion, maux de tête,
- ☐ plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations,
- ☐ des troubles sévères affectant le cœur et les poumons (chez des enfants et moins fréquemment chez des adultes),
- ☐ rougeur de la face, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sécheresse buccale,
- ☐ fièvre chez l'enfant, rarement sévère sauf en cas de surdosage,
- ☐ troubles digestifs :
 - ☐ constipation en particulier chez le sujet âgé,
 - ☐ chez le nouveau-né prématuré : Distension abdominale, occlusion. Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau-nés prématurés.

Chez les personnes âgées et les enfants, les effets généraux les plus fréquentes sont l'augmentation de la température et l'état confusionnel (difficulté d'attention, paroles qui ne veulent rien dire...).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou
site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be.

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Monofree Tropicamide?

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

Avant ouverture : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans l' emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après la première ouverture du sachet ou de la plaquette : les récipients unidoses doivent être conservés à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 25°C. Les récipients unidoses doivent être utilisés dans un délai d'1 mois.

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

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 Monofree Tropicamide ?

- La substance active est le tropicamide (5 mg pour 1 ml de collyre).
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Monofree Tropicamide et contenu de l'emballage extérieur.

Monofree Tropicamide est un collyre en solution en récipients unidoses en PEBD, conditionnés en sachet ou en plaquette.

Chaque flacon contient 0,4 ml de collyre.

Boîte de 20 récipients unidoses.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Excelvision, Rue de la Lombardière, 07100 Annonay, France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE008005

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2021.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2021