

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Monofree Tropicamide 0,5 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de collyre en solution contient 5 mg de tropicamide.
1 goutte contient environ 154 microgrammes de tropicamide.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose.
Solution limpide, incolore à brun pâle
pH : 4,5 – 5,5
Osmolalité : 280 - 310 mOsmol/kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- A titre diagnostique : examen du fond de l'œil, examen skiascopique.
- Mydriase thérapeutique : prévention des complications iridiennes dans les petits traumatismes cornéens, préparation de l'œil, soit avant l'opération de la cataracte, soit avant photocoagulation.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Examen du fond de l'œil : 1 à 2 gouttes 15 minutes au moins avant l'examen.
- Examen skiascopique : la paralysie passagère de l'accommodation nécessaire à la mesure de la réfraction est obtenue en instillant 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 préopératoire de l'œil : 1 à 2 gouttes 15 minutes avant l'intervention.

Information d'emploi

Le contenu du Monofree Tropicamide est de 0,4 ml et suffit pour une administration unique, c'est-à-dire l'instillation dans l'œil droit et/ou l'œil gauche. Le flacon ouvert avec les gouttes oculaires restantes doit être jeté.

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

Mode d'administration

- Détacher le flacon, l'ouvrir en tournant l'embout détachable.
- Instiller une goutte dans l'œil en pressant légèrement sur le corps du flacon.
- Après administration du produit, comprimer l'angle interne de l'œil durant quelques minutes afin d'éviter les risques d'effets systémiques.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'atropine ou à l'un de ses dérivés, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Glaucome à angle aigu.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Prudence extrême chez les enfants, les personnes âgées, de même dans le glaucome à angle ouvert et chez les prostatiques.

Après administration du médicament, pousser avec le doigt au niveau du coin oculaire interne durant quelques minutes, ce qui réduit les chances d'apparition de réactions systémiques.

Monofree Tropicamide est à usage unique. Après utilisation, il convient de jeter le flacon avec la solution qui y resterait.

Le tropicamide en collyre doit être administré avec précaution chez les patients présentant des symptômes d'une atteinte de système nerveux central, ce médicament pouvant entraîner des troubles du système nerveux central, surtout chez les jeunes enfants.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien qu'administré par voie locale, ce médicament peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte.

Associations à prendre en compte :

- autres médicaments atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, antiparkinsoniens, anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine).

Addition des effets indésirables atropiniques de type rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche etc...

L'action mydriatique du Monofree Tropicamide peut être immédiatement suspendue par l'usage de parasymphomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse et la lactation que quand l'effet thérapeutique escompté est réellement justifié.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

A cause de son influence sur la vue de par l'effet mydriatique, ce collyre peut avoir des effets gênants lors de certaines actions, par exemple conduire un véhicule ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés selon les catégories de fréquence suivantes : Très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence indéterminée
<i>Affections psychiatriques</i>	Agitation*, Etat confusionnel*, Hallucination*

<i>Affections du système nerveux</i>	Convulsion*, Somnolence*
<i>Affections oculaires</i>	Glaucome aigu à angle fermé**, Mydriase, Trouble de l'accommodation, Irritation oculaire, Douleur oculaire, Allergie oculaire Photophobie Œdèmes des paupières
<i>Affections cardiaques</i>	Tachycardie*
<i>Affections vasculaires</i>	Collapsus cardio respiratoire
<i>Affections gastro-intestinales</i>	Entérocolite nécrosante*, Distension abdominale*, Iléus*, Occlusion intestinale*, Constipation*, Bouche sèche*
<i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i>	Erythème*
<i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i>	Fièvre*

* Le tropicamide en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubrique 4.2 "mode d'administration" et 4.4 "mise en garde spéciales et précautions d'emploi").

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques :

- En particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion,
- Plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations,
- L'enfant et le sujet âgé ont des réponses variables aux collyres

atropiniques.

D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents :

- Rougeur de la face, collapsus cardio respiratoire (rapportés chez les enfants, moins fréquemment chez les adultes), tachycardie 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 : Entérocolite nécrosante, Distension abdominale, ileus, occlusion.

Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau-nés prématurés.

** MYDRIATICUM ne doit pas être utilisé chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle (voir rubrique 4.3 « Contre-indications »).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

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.

Une rougeur faciale, une sécheresse buccale et une mydriase sont des signes qui aident au diagnostic. La gravité est liée aux troubles de la régulation thermique, à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma.

Les symptômes devraient être pris en charge en milieu spécialisés.

L'action mydriatique du Monofree Tropicamide peut être immédiatement suspendue par l'usage de parasympathomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

En cas de surdosage accidentel, les effets indésirables systémiques seront atropiniques : sécheresse de la bouche, palpitations, céphalées (traitement symptomatique et physostigmine).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anticholinergiques – mydriatiques et cycloplégiques

Code ATC : S01FA06.

Parasympatholytique de synthèse dont la structure chimique s'apparente à celle de l'atropine.

En instillation dans l'œil, il produit une dilatation pupillaire marquée et une paralysie passagère de la musculature ciliaire. La mydriase, qui apparaît 10 minutes environ après instillation d'une goutte de collyre, atteint son maximum après 15 minutes et se maintient pendant 1 heure et demie en moyenne. Elle diminue ensuite graduellement et la pupille reprend son diamètre initial.

D'autre part, Monofree Tropicamide provoque une paralysie passagère de l'accommodation après administration de 3 à 4 gouttes, instillées à intervalles de 5 minutes environ. Le moment le plus favorable pour la détermination de la réfraction se situe 20 à 40 minutes après l'instillation de la dernière goutte. L'accommodation redevient normale 4 à 5 heures après.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Des données quant à la résorption systémique ne sont pas connues.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Acide chlorhydrique
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 36 mois.
Après la première ouverture du sachet ou de la plaquette : 1 mois.
Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser immédiatement et le jeter après utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

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 : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Collyre en solution en récipients unidoses (PEBD) de 0,4 ml contenant 0,5% de tropicamide , conditionnés en sachet (polyéthylène/aluminium/polyester) ou en plaquette (plaquette aluminium/PVC/polyamide scellé par une feuille d'aluminium recouverte de papier) opaque.

Boîte de 20 récipients unidoses.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Résumé des caractéristiques du produit

BE : BE008005

LU : 1998084699

- 0266809 (1*20 FL. U.D. 0,4 ML)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01/09/1961

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2025