

PUBLIÉ LE 24/09/2025 - MIS À JOUR LE 18/03/2026

Les collyres d’atropine 0,5% peuvent être utilisés avec prudence chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Nous avons été informés par le laboratoire Alcon qu’il arrêtait de commercialiser fin 2025 le médicament Atropine Alcon 0,3 % collyre. Cette décision fait suite à la mise en œuvre des dispositions de la convention de Minamata, qui limite strictement l’usage du mercure et de ses dérivés, dont le nitrate phénylmercurique présent dans la composition de ce médicament.

En remplacement de l’Atropine Alcon 0,3 %, les professionnels de santé peuvent utiliser chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans les collyres d’atropine 0,5 %, sans dépasser 1 goutte d’atropine 0,5 % par œil par jour.

L’atropine en collyre (gouttes pour les yeux) est un médicament qui permet de dilater la pupille pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie. Il peut également « mettre au repos » l’accommodation de l’œil (cycloplégie).

Les collyres Alcon à base d’atropine contiennent des dérivés de mercure à usage de conservateurs et sont donc concernés par la mise en conformité aux dispositions de la convention de Minamata, qui limite strictement l’usage du mercure et de ses dérivés.

Les collyres à base d’atropine Alcon existent en trois dosages 0,3 %, 0,5 % et 1 %.

Les dosages 0,5 % et 1 % sont remplacés depuis juillet 2024 par deux médicaments équivalents sans dérivés de mercure, qui sont importés du marché espagnol par le laboratoire.

Concernant le dosage 0,3 %, actuellement privilégié pour **les nourrissons et enfants de moins de 3 ans**, il n’existe pas de médicament équivalent. En concertation avec le conseil national professionnel (CNP) d’ophtalmologie et la Société française d’ophtalmologie, nous recommandons d’utiliser en remplacement pour cette population des collyres d’atropine 0,5 %. Ce dosage est déjà utilisé dans plusieurs pays européens pour cette tranche d’âge.

L’utilisation d’atropine 0,5% chez les enfants nécessite que la durée d’utilisation et la **posologie** soient **adaptées à l’âge** et sans dépasser **1 goutte d’atropine 0,5 % par œil par jour**.

L’atropine peut entraîner des effets indésirables tels qu’une accélération des battements du cœur, de l’agitation, de la confusion ou une somnolence, des vertiges, des maux de tête, ou encore des vomissements, de la constipation voire une occlusion. Quel que soit son dosage, il doit être administré avec une grande prudence et dans le respect strict des recommandations.

Recommandation aux professionnels de santé sur l’utilisation des collyres d’atropine 0,5 % chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans

Chez **les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans** , nous recommandons de ne pas dépasser la posologie d’**1 goutte d’atropine 0,5 % par œil par jour**.

Nous rappelons qu’il est recommandé que ce traitement soit utilisé sur une courte durée :

- 5 jours dans le cadre de la cycloplégie pour l’examen de la réfraction ;
- Quelques semaines dans la plupart des autres cas (post-chirurgie, uvéites).

En effet, l'atropine peut entraîner des effets indésirables tels qu'une tachycardie, de l'agitation, de la confusion ou une somnolence, des vertiges, des maux de tête, ou encore des vomissements, de la constipation voire une occlusion. Ce médicament doit donc être administré avec une grande prudence et les jeunes patients doivent faire l'objet d'une surveillance accrue.

Attention

Il existe un **risque d'erreur médicamenteuse** en cas de confusion entre des flacons de dosages différents (0,3 %, 0,5 % et 1 %).

Nous demandons aux équipes soignantes d'éviter, autant que possible, d'avoir en même temps, dans les services, des flacons de dosages différents. Nous vous demandons également de bien vérifier le dosage inscrit sur l'étiquette avant administration pour éviter ce risque d'erreur.

Il existe également un **risque de surdosage par passage d'atropine dans la circulation générale** via les voies lacrymales et par ingestion orale, pouvant entraîner des effets indésirables graves d'origines digestive, cardiovasculaire et/ou neurologique, parfois mortels. Afin de limiter ce risque, nous vous demandons de suivre les recommandations générales d'administration qui figurent dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP).

Tout effet indésirable grave et/ou inattendu doit faire l'objet d'un signalement :signalement.social-sante.gouv.fr

Si dans certains cas il est nécessaire de réaliser des préparations hospitalières du collyre à 0,3 % à partir des collyres à 0,5 % ou à 1 %, le protocole de dilution devra faire l'objet d'un contrôle très strict afin de limiter les risques de sur- ou sous-dosage.

Recommandation à l'attention des parents sur l'utilisation des collyres d'atropine 0,5 % chez un nourrisson ou un enfant de moins de 3 ans

Respectez scrupuleusement la posologie prescrite et**ne dépassez pas 1 goutte d'atropine 0,5 % par œil par jour**.

L'atropine peut entraîner des effets indésirables tels qu'une accélération des battements du cœur, de l'agitation, de la confusion ou une somnolence, des vertiges, des maux de tête, ou encore des vomissements, de la constipation voire une occlusion. Pour cela, ce médicament doit donc **être administré avec une grande prudence**.

Nous vous recommandons de**bien lire la notice et de suivre les recommandations d'administration**. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

En cas d'effet indésirable, que faire ?

Si votre enfant ressent des effets indésirables graves et/ou inattendus : rincez l'œil abondamment et contactez immédiatement un médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également contacter le centre antipoison de votre département.

ARRÊT DE COMMERCIALISATION

PUBLIÉ LE 27/08/2025 - MIS À JOUR LE 06/01/2026

Atropine 0,3%, collyre – [atropine (sulfate)]

- En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 18/03/2026

Collyres d’atropine : risques d’erreurs médicamenteuses chez les nourrissons et les enfants de moins de 3 ans

BON USAGE
ALERTES



PUBLIÉ LE 05/04/2023

Comment limiter la survenue des effets indésirables des collyres mydriatiques chez les enfants ?

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE