

Rueil-Malmaison, juillet 2024

**Lettre d'information à l'attention des prescripteurs spécialistes ophtalmologistes,  
des pharmaciens hospitaliers, et des pharmaciens d'officine**

**Mise à disposition d'une spécialité importée**  
COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, colirio en solución  
Sulfate d'atropine

Cher.e Docteur.e, cher.e Confrère.sœur,

Du fait des restrictions mises en place sur l'utilisation des dérivés mercuriels, nous rencontrons un défaut d'approvisionnement en nitrate phénylmercurique, qui entre dans la composition de notre spécialité

**ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, collyre**  
**Sulfate d'atropine**  
**CIP 3400930853856**

En accord avec l'ANSM, afin de palier à ces difficultés d'approvisionnement, nous mettons à disposition sur le territoire français à titre exceptionnel la spécialité équivalente destinée au marché espagnol :

**COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, colirio en solución**  
**Sulfate d'atropine**

Les indications thérapeutiques de cette spécialité importée tout comme celles notre spécialité française sont :

- Traitement des inflammations uvéales :
  - o uvéites antérieures (iritis, iridocyclites) et postérieures,
  - o réactions uvéales secondaires à une agression ou un traitement chirurgical.
- Cycloplégie pour réfraction (indispensable chez l'enfant strabique) en particulier en présence d'un strabisme accommodatif
- Dans certains cas, utilisation pour réaliser une pénalisation optique dans le traitement de l'amblyopie en particulier unilatérale.

La posologie, le mode et la voie d'administration sont inchangés, puisque **la concentration et le volume de chaque flacon sont identiques.**

Pour votre information, les spécialités françaises et espagnoles sont fabriquées, conditionnées et analysées sur les mêmes sites et selon des procédés similaires.

Les principales différences entre les deux spécialités sont détaillées dans le tableau ci-dessous :

	<b>ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, collyre</b>	<b>COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, colirio en solución</b>
<b>Excipients</b>	Chlorure de sodium Nitrate phénylmercurique Eau purifiée	Parahydroxybenzoate de méthyle (E-218) Parahydroxybenzoate de propyle (E-216) Chlorure de sodium Phosphate disodique dodécahydraté Dihydrogénophosphate de potassium Eau purifiée

<b>Excipients à effet notable</b>	Nitrate phénylmercurique	Parahydroxybenzoate de méthyle (E-218) Parahydroxybenzoate de propyle (E-216) Dihydrogénophosphate de potassium
<b>Précautions d'utilisation</b>	<b>ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, collyre contient du nitrate phénylmercurique.</b> ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, collyre contient un composé organomercuriel comme conservateur (le nitrate phénylmercurique) qui peut provoquer des réactions allergiques.	<b>COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml (0,5 %), collyre en solution contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E-218), du parahydroxybenzoate de propyle (E-216) et des phosphates.</b> Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E-218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E-216) qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). Ce médicament contient 3,3 mg de phosphates par ml. Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).
<b>Précautions particulières de conservation</b>	Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours. Conserver à température ambiante	<b>Jeter 4 semaines après la première ouverture.</b> Conserver à une température inférieure à 25°C.

Vous voudrez bien vous référer à la Note d'information ci-jointe pour toutes les informations quand à l'utilisation de la spécialité importée.

Chaque unité de la spécialité importée fait l'objet d'un surétiquetage en français, avec ajout de cette Note d'information.

La spécialité importée n'étant pas sérialisée, les unités ne sont pas à décommissionner.

Les Laboratoires Alcon prennent en charge la responsabilité de l'exploitation de ces unités importées : pour toute demande d'information médicale complémentaire, toute réclamation qualité ou tout cas de pharmacovigilance, nous vous invitons à contacter le numéro suivant : **01.47.10.47.58**.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez, ou via le portail de signalement des évènements indésirables [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés par cette situation et nous mettons tout en oeuvre pour maintenir un approvisionnement continu de nos spécialités Atropine collyre.

Nous vous remercions de votre compréhension, et vous prions d'agréer nos salutations les meilleures,



Catherine Dreyer  
Pharmacien Responsable