

La spécialité **COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml colirio en solución** est mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire, dans le contexte de la rupture de stock en ATROPINE ALCON 0,5 POUR CENT, Collyre
Veuillez consulter la notice ci-dessous.
Pour toute demande d'information complémentaire, toute réclamation qualité ou tout cas de pharmacovigilance, veuillez contacter :
LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON
www.alcon.fr

NOTE D'INFORMATION

COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml (0,5%), collyre en solution Atropine

Veuillez lire attentivement cette note 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 COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?
3. Comment utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Mydriatiques et cycloplégiques anticholinergiques - code ATC : S01FA01.

Ce médicament est un collyre qui permet de dilater la pupille (mydriase) pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?

N'utilisez jamais COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez ou pourriez avoir un glaucome par fermeture de l'angle (augmentation brutale de la pression dans l'œil) ;
- en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution.

Mises en garde spéciales

L'atropine 1 % en collyre est réservée aux adolescents et adultes (plus de 12 ans). Les formes "collyre" 0,3 % et 0,5 % sont adaptées à l'enfant de moins de 12 ans.

Chez les nouveau-nés de moins de 3 mois, l'atropine 0,3% et 0,5% doit être administrée avec prudence.

- Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aiguë par ingestion accidentelle.
- Avec le collyre, il existe un passage de l'atropine dans la circulation générale.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'enfant et le sujet âgé.
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage d'atropine dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 3. Comment utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution, « Mode et voie d'administration »).
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique 3. Comment utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution, « Posologie »).
- L'atropine est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.
- Glaucome à angle ouvert : l'atropine en collyre peut être utilisée dans le glaucome chronique après avoir vérifié que l'angle est bien ouvert.

- L'atropine en collyre doit être administrée avec précaution 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.
- Les enfants, en particulier les prématurés et nourrissons, ou les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales sont particulièrement sensibles aux troubles du système nerveux central, aux toxicités cardiovasculaire et gastro-intestinale dues à l'absorption systémique d'atropine.
- Les patients peuvent ressentir une sensibilité à la lumière et doivent se protéger les yeux lorsque la lumière est vive.
- L'atropine pouvant provoquer des élévations de la température corporelle (hyperthermies), utiliser avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui peuvent être exposés à des températures extérieures élevées ou qui sont fébriles.
- Prévenir votre médecin en cas de problèmes prostatiques ou d'antécédents de maladie de la prostate.
- Ne mettez pas en contact COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution avec la bouche ou les joues de votre enfant, lavez-vous les mains et lavez les mains ou les joues de votre enfant après l'administration.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament (notamment certains antidépresseurs, antihistaminiques H1, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques, du disopyramide, de l'amantadine, des neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que de la clozapine), y compris un médicament obtenu sans ordonnance, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. En cas de traitement à fortes doses et sur une longue période, des effets chez les nouveau-nés ont été rapportés, tels que des troubles du rythme cardiaque, digestifs et neurologiques.

Afin d'éviter les effets induits par le passage d'atropine dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Ce médicament diminue la production de lait maternel et peut entraîner des réactions de toxicité chez votre enfant. En conséquence, si sa prise apparaît réellement indispensable, l'allaitement est contre-indiqué pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'instillation d'Atropine collyre entraîne une dilatation de la pupille (mydriase) à l'origine de troubles visuels gênants (éblouissement) pendant quelques heures, et peut provoquer une somnolence, une vision floue et une sensibilité à la lumière. En conséquence, vous ne devez pas conduire de véhicules ou utiliser d'outils ou de machines après instillation jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E-218), du parahydroxybenzoate de propyle (E-216) et des phosphates.

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).

3. COMMENT UTILISER COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?

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

1 goutte de collyre contient 155 µg de principe actif (atropine).

1 à 2 gouttes, 2 à 4 fois par jour.

Cette forme est adaptée à l'enfant de moins de 12 ans.

En raison du risque d'effets indésirables systémiques graves, une prudence d'administration est recommandée chez les plus jeunes enfants.

Il est recommandé d'utiliser la dose efficace la plus faible possible afin de réduire le risque d'effets indésirables systémiques.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE. Utilisez uniquement COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution dans votre œil ou vos yeux.

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains.
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant, voir rubriques 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ? « Mises en garde spéciales » et « Précautions d'emploi ».
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage d'atropine dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de garder la paupière fermée et en même temps d'appuyer légèrement sur le canal lacrymal avec un doigt (comprimer l'angle interne de l'œil) pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue.
- Refermer le flacon après utilisation.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Se conformer à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

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

Si vous avez utilisé plus d'COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Rincez avec de l'eau tiède et prévenez IMMEDIATEMENT votre médecin. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

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 mydriase » aident au diagnostic.

D'autres symptômes tels que tachycardie et perte de coordination neuro-musculaire peuvent survenir.

La gravité est liée à l'hyperthermie (fièvre brutale et élevée), dépression respiratoire et à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma.

En cas de surdosage sévère ou d'ingestion accidentelle, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison car des réactions sévères peuvent survenir, en particulier chez les enfants.

La prise en charge est symptomatique et supportive en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution :

Continuez avec la dose suivante comme prévu. Cependant, s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, ignorez la dose manquée et continuez votre traitement comme prévu. Ne pas utiliser de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution :

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables oculaires

- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?, « N'utilisez jamais COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution »).
- Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés.
- Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique,
- Gonflement de la paupière,
- Sensibilité à la lumière,
- Vision floue.

Effets indésirables systémiques

L'atropine en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubriques 3. Comment utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution, « Mode et voie d'administration » et 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?, « Mises en garde spéciales »).

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques :

- en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion, désorientation,

- 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 :

- Réaction allergique,
- Vertiges, maux de tête,
- Rougeur et inflammation de la face et de la peau, éruption cutanée, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sécheresse buccale.
- Fièvre chez l'enfant, rarement sévère sauf en cas de surdosage.
- Troubles digestifs :
 - vomissements
 - constipation en particulier chez le sujet âgé,
 - chez le nouveau-né prématuré : distension abdominale, iléus, occlusion.

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

Les symptômes de toxicité sont généralement transitoires (durant quelques heures), mais peuvent durer jusqu'à 24 heures.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon.

Conservé à une température inférieure à 25°C.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 4 semaines après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution

- La substance active est :
Sulfate d'atropine 5,000 mg
pour 1 ml de collyre
- Les autres composants sont :
Parahydroxybenzoate de méthyle (E-218), parahydroxybenzoate de propyle (E-216), chlorure de sodium, hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté, dihydrogénophosphate de potassium, eau purifiée.

Qu'est-ce que COLIROFTA ATROPINA 5 mg/ml, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente en flacon (polyéthylène) de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

ALCON LABORATORIES BELGIUM
LICHTERVELD 3
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen : Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Avril 2024

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

