

Xalaprost®

LATANOPROST
Collyre flacon de 2.5ml
Latanoprost 0.005%

1- Composition pour 100 ml :

Latanoprost.....0.005g

Excipients : phosphate disodique anhydre, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, phosphate monosodique monohydraté, eau pour préparations injectables. Excipient à effet notoire : Benzalkonium chlorure

2- Forme et présentation : Collyre en Solution-flacon de 2.5ml

Classe pharmaco –thérapeutique : ANALOGUES DE PROSTAGLANDINES.

3 - Indications cliniques :

Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire. Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients pédiatriques ayant une pression intraoculaire élevée et souffrant de glaucome pédiatrique.

4- Posologie et voie d'administration :

La posologie recommandée chez les adultes (y compris le sujet âgé) :

La posologie recommandée est d'une goutte dans l'œil (les yeux) atteint(s) une fois par jour. L'effet optimal est obtenu quand latanoprost est administré le soir. La posologie de latanoprost ne doit pas dépasser 1 instillation par jour. En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante. Comme pour tout collyre, afin de réduire une possible absorption systémique, une pression du sac lacrymal (occlusion ponctuelle) au niveau du canthus interne, pendant une minute, est recommandée après chaque instillation. Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'instillation du collyre et peuvent être remises 15 minutes après. En cas d'utilisation concomitante de plusieurs collyres, les instillations de chacun des collyres doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

Population pédiatrique : latanoprost collyre en solution peut être utilisé chez les enfants à la même posologie que chez les adultes.

5- Contre – indication :

Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament.

Si vous êtes enceinte ou si vous désirez le devenir, Si vous allaitez.

6- Précautions et mises en garde :

Prévenez votre médecin, le médecin traitant votre enfant ou votre pharmacien avant de prendre XALAPROST ou avant de le donner à votre enfant, si certaines des situations ci-dessous correspondent à votre cas ou au cas de votre enfant:

- si vous ou votre enfant devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été (y compris s'il s'agit d'une opération de la cataracte),
- si vous ou votre enfant avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble),
- si vous ou votre enfant souffrez d'une sécheresse oculaire,
- si vous ou votre enfant présentez un asthme sévère ou mal contrôlé,
- si vous ou votre enfant portez des lentilles de contact. Vous pouvez utiliser XALAPROST, à condition de suivre les instructions mentionnées dans la posologie.
- si vous avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

7- Interactions médicamenteuses :

Des élévations paradoxales de la pression intraoculaire ont été rapportées suite à l'administration oculaire concomitante de deux analogues de prostaglandines. Par conséquent, l'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandine, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée.

8- Effets indésirables :

La majorité des effets indésirables se rapportent au système oculaire. Des patients ont développé une augmentation de la pigmentation irienne. D'autres effets indésirables

oculaires sont généralement passagers et surviennent à l'administration de la dose.

Infections et infestations: Fréquence indéterminée: kératite herpétique.

Affections oculaires: Très fréquents: Augmentation de la pigmentation de l'iris, hyperhémie conjonctivale légère ou modérée; irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement et sensation de corps étranger), modifications des cils et du duvet palpébral (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre).

Fréquents: Kératites ponctuées superficielles transitoires, le plus souvent asymptomatiques; blépharite; douleur oculaire.

Peu fréquents: Œdème palpébral; sécheresse oculaire; kératite; vision trouble; conjonctivite. Rares: Iritis/uvéïte; œdème maculaire; œdème cornéen et ulcérations cornéennes symptomatiques, œdème péri-orbitaire; cils mal orientés engendrant parfois une irritation oculaire; rangée supplémentaire de cils au niveau de l'ouverture des glandes de Meibomius (distichiasis). Fréquence indéterminée: kyste irien.

Affections du système nerveux:Fréquence indéterminée: Céphalées, étourdissement.

Affections cardiaques:Très rares: Aggravation de l'angine de poitrine chez des patients présentant une pathologie angineuse pré-existante. Fréquence indéterminée:

Palpitations.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales: Rares: Asthme, aggravation de l'asthme et dyspnée. Affections de la peau et du tissu sous-cutané: Peu fréquents: Eruptions cutanées.

Rares: Réaction cutanée locale au niveau des paupières; coloration plus foncée des paupières.

Affections musculo-squelettiques et systémiques: Fréquence indéterminée: Myalgie; arthralgie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:Très rares: Douleurs thoraciques. Les effets indésirables observés plus fréquemment chez l'enfant que chez l'adulte sont: rhino-pharyngite et fièvre.

9- Grossesse et allaitement :

Grossesse : LATANOPROST ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement : LATANOPROST ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent ou bien, l'allaitement doit être interrompu.

10- Conduite et utilisation de machines :

Comme avec tout collyre, l'instillation du produit dans l'œil peut être suivie de troubles transitoires de la vue. Dans ce cas, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision redevienne normale.

11- Surdosage :

En dehors d'une irritation oculaire et d'une hyperhémie conjonctivale, aucun effet indésirable oculaire n'est connu pour être dû à un surdosage en LATANOPROST.

En cas d'ingestion accidentelle de LATANOPROST, les informations suivantes peuvent être utiles: un flacon contient 125 microgrammes de LATANOPROST. Plus de 90 % du principe actif est métabolisé lors du premier passage hépatique.

12- Conservation : à l'abri de la lumière, au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Après la 1ère ouverture du flacon, conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à utiliser dans un délai de 4 semaines.

Liste I

DE n° : 065/17C 127/19

Date de révision de la notice : SEPTEMBRE 2018

Détenteur de DE : GENERICLAB, Zone industrielle Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.

Fabricant et conditionneur : GENCOPHARM, Zone industrielle Rouiba, voie : C, BP : 73 Algérie.

