

Produit : Notice_FR_TROPITICUM®	 FICHER NON IMPRIMABLE
Dimensions : 180x220mm	
Couleurs :	



TROPITICUM®

Tropicamide

0.5%

1. DENOMINATION COMMERCIALE : TROPITICUM®

2. DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE : Tropicamide

3. DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :

Collyre en solution à 0.5%, flacon de 10ml

4. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Chaque 1ml contient :

Tropicamide 5mg

Excipients : chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique, eau ppi.

5. LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE :

Chlorure de Benzalkonium.

6. INDICATIONS THERAPEUTIQUES : Ce médicament est un collyre qui permet de dilater la pupille (mydriase) pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie : examen du fond de l'oeil, examen skiascopique sous cycloplégie, en dilatation pré-opératoire pour cataracte, et en photocoagulation.

7. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie :

• Examen du fond de l'oeil :

1 ou 2 gouttes 15 minutes environ avant l'examen.

• Examen skiascopique sous cycloplégie :

4 à 6 gouttes de collyre, à raison d'une goutte toutes les 5 minutes ; il est généralement conseillé de débuter les instillations 45 minutes environ avant l'examen et de les poursuivre pendant environ 30 minutes.

• Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photocoagulation :

1 ou 2 gouttes dans les 15 minutes précédant l'intervention.

Mode d'administration : Voie oculaire.

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

- Se laver soigneusement les mains.
- Éviter de toucher l'oeil 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'oeil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant (*voir rubrique Mises en garde et précautions d'emploi*).

• Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de tropicamide 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'oeil 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.

8. CONTRE-INDICATIONS :

• Hypersensibilité au tropicamide, à l'atropine ou ses dérivés ou à l'un des excipients du collyre (notamment au chlorure de benzalkonium).

• Chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle.

9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas de manifestation allergique, arrêter le traitement et prévenir le médecin.
- Afin d'éviter les effets généraux induits par le passage du produit dans les voies lacrymales (voies d'écoulement des larmes), il convient lors d'instillations répétées, surtout chez l'enfant, de comprimer ces voies.
- Eviter les instillations répétées.
- Ce collyre doit être administré 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.
- Le tropicamide peut être utilisé dans le glaucome chronique après avoir vérifié que l'angle est bien ouvert.
- Prévenir votre médecin en cas de problème prostatique.
- Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre (ce collyre contient du chlorure de benzalkonium).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :

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 à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche etc. . .

11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VEHICULES ET À UTILISER DES MACHINES :

L'instillation de ce médicament peut entraîner des troubles de la vue. La conduite automobile et l'utilisation de machines sont à déconseiller après son instillation.

13. EFFETS INDESIRABLES :

Effets indésirables oculaires :

- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle,
- Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés, Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique.

Effets indésirables systémiques :

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion. Plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations, D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents : Rougeur de la face, 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, iléus, occlusion. Ces effets sont généralement dus à un surdosage.

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets indésirables :

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 réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance – **Site internet : www.cnmf.org.dz**

14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) :

En cas d'absorption accidentelle de ce médicament, en particulier chez l'enfant, des convulsions ou un comportement anormal peuvent apparaître. Contacter immédiatement votre médecin.

15. INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16. DUREE DE CONSERVATION : Durée de conservation avant ouverture : 2 ans.

Durée de conservation après ouverture : 15 jours.

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :

Flacon de 10 ml, en PELD « polyéthylène low density = polyéthylène faible densité » blanc stérile, avec capsule blanche avec scellage de violabilité blanc (HDPE), le flacon est doté d'un compte goutte.

19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Sans objet.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : **GENERICLAB**, Zone Industrielle Rouïba, voie «C», B.P : 73, ALGER.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et conditionneur :** **GENCOPHARM**, Zone Industrielle Rouïba, voie «C», B.P : 73, ALGER.

• **Libérateur des lots :** **GENERICLAB**, Zone Industrielle Rouïba, voie «C», B.P : 73, ALGER.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 23/17 H 062/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Février 2022.

