

Produit : NOTICE\_FR\_XALAPROST\_FREE®

Dimensions : 130x160 mm

Couleurs :

Pant. 2757 C

Pant. 306 C

Pant. 361 C



FICHER NON IMPRIMABLE

**Xalaprost Free®**

Collyre

Latanoprost 0.005%

**1-DENOMINATION COMMERCIALE :** XALAPROST FREE®.

**2-DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE :** Latanoprost.

**3-DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :** XALAPROST FREE® 0.005% (50µg/ml), Collyre en solution, flacon de 2,5ml.

**4-COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :** Pour 100 ml :

Latanoprost..... 0,005 g

Une goutte de latanoprost 0,005 %, collyre en solution contient environ 1,5 microgrammes de latanoprost.

**Liste des excipients :** Chlorure de sodium, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylène 40 (Cremophor RH40), phosphate de sodium monohydraté, phosphate disodique anhydre, sodium edelate, acide phosphorique, hydroxide de sodium, eau p.p.i.

**5-LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFETS NOTOIRE :** Phosphate, huile de ricin hydrogénée.

**6-INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** XALAPROST FREE® est indiqué chez les patients adultes atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension intraoculaire. Ces deux pathologies sont liées à une pression élevée à l'intérieur de l'œil (de vos yeux) risquant ainsi d'endommager votre vue.

XALAPROST FREE® est aussi utilisé chez les enfants et les bébés atteints d'hypertension intraoculaire ou de glaucome.

**7-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION : Posologie :** XALAPROST FREE® peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant, de la naissance jusqu'à l'âge de 18 ans. XALAPROST FREE® n'a pas été étudié chez les enfants nés avant terme (âge gestationnel inférieur à 36 semaines).

La dose recommandée chez l'adulte et l'enfant est d'une goutte dans l'œil (les yeux) à traiter, une fois par jour, de préférence le soir.

Utilisez XALAPROST FREE® tel que vous l'a indiqué votre médecin jusqu'à ce qu'il vous demande d'arrêter.

Si vous oubliez d'utiliser XALAPROST FREE® attendez le moment de l'administration suivante, pour instiller votre collyre. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous devez utiliser XALAPROST FREE® avec un autre collyre, attendez au moins 15 minutes entre l'instillation de XALAPROST FREE® et celle d'un autre collyre.

En cas d'ingestion accidentelle de XALAPROST FREE®, consultez immédiatement votre médecin. Si vous devez arrêter le traitement, contactez immédiatement votre médecin.

**Mode d'utilisation :** Voir oculaire.

1. Laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation

2. Ôter le capuchon protecteur

3. Vérifier que le « *finger sleeve* » est bien en place

4. Amorcer la pompe oculaire par des pressions

« *la première fois jusqu'à 7 fois* », jusqu'à ce qu'une goutte apparaisse.

5. Incliner la tête et positionner l'embout du flacon

au-dessus de l'œil à traiter.

6. Éviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.

7. Presser la pompe oculaire et une goutte s'écoulera.

8. Appuyer légèrement avec votre doigt sur le coin interne de l'œil atteint (proche du nez). Maintenez la pression pendant une minute pour favoriser le passage de collyre dans l'œil en le gardant fermé.

9. Remettre le capuchon protecteur après l'avoir utilisé.

**8-CONTRE-INDICATIONS :** Si vous êtes allergique au latanoprost ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 4.

**9-PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES :**

• **Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser XALAPROST FREE® si vous ou votre enfant :**

–Devez être opéré de l'œil ou l'avez déjà été.

–Avez d'autres problèmes oculaires (douleur au niveau de l'œil, irritation ou inflammation, vision trouble).

–Souffrez d'une sécheresse oculaire.

–Présentez un asthme sévère ou mal contrôlé.

–Avez souffert ou souffrez actuellement d'une infection virale de l'œil due au virus herpès simplex (HSV).

XALAPROST FREE® contient de l'huile de ricin hydrogénée qui peut causer des réactions cutanées.

XALAPROST FREE® contient du phosphate.

Si vous souffrez de lésions sévères de la cornée, les phosphates peuvent causer dans



de très rares cas des taches nuageuses sur la cornée dues à l'accumulation de calcium pendant le traitement.

**10-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :** Si vous ou votre enfant utilisez ou avez utilisé récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous savez que vous prenez des prostaglandines, des analogues de prostaglandines ou des dérivés de prostaglandines.

**11-FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :** Vous ne devez pas utiliser XALAPROST FREE® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez sauf si votre médecin le juge nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

**12-EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :** Lorsque vous utilisez XALAPROST FREE®, vous pourriez avoir une vision floue pendant une courte période. Si cela vous arrive, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machine jusqu'à ce que votre vision normale soit rétablie.

**13-EFFETS INDESIRABLES :** Comme tous les médicaments, XALAPROST FREE® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• **Très fréquent :** –Une modification de la couleur des yeux, par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Elle ne se poursuit pas après l'arrêt du traitement.

–Une rougeur au niveau de l'œil.–Une irritation oculaire (sensation de brûlure, démangeaison, picotement ou sensation de corps étranger), parlez-en à votre médecin ou pharmacien rapidement.

–Des modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil : couleur plus foncée, épaississement, allongement et une quantité plus importante de cils et de duvet.

• **Fréquent :** –Irritation ou une érosion de la cornée ; inflammation de la paupière ; douleur de l'œil ; photophobie ; conjonctivite.

• **Peu fréquent :** –œdème de la paupière, sécheresse oculaire, kératite, vision trouble, uvéite, œdème maculaire, éruption cutanée, angine de poitrine, palpitations, dyspnée, maux de tête, étourdissements, douleur musculaire, douleur articulaire.

• **Rare :** –inflammation de l'iris, gonflement et des ulcérations de la surface oculaire, gonflement du pourtour de l'œil, cils mal orientés ou une rangée supplémentaire de cils, kyste irien, réaction cutanée localisée aux paupières, coloration plus foncée des paupières, aggravation de l'asthme, démangeaisons sévères de la peau, développement d'une infection virale de l'œil due au virus de l'Herpès simplex (HSV).

• **Très rare :** –Une aggravation d'une angine de poitrine préexistante, des yeux d'apparence creuse.

Les effets indésirables observés plus souvent chez l'enfant que chez l'adulte sont un rhume et de la fièvre.

Dans de très rares cas, certains patients présentant des lésions sévères au niveau de la cornée ont développé des taches troubles sur celle-ci du fait de l'accumulation de calcium pendant le traitement.

**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 système national de déclaration : réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matériovigilance – **Site internet : [www.cnpm.org.dz](http://www.cnpm.org.dz)**

**14-SURDOSAGE :** En cas d'instillation excessive, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges. Si vous êtes inquiet, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

**15-INCOMPATIBILITES :** N/A

**16-DUREE DE CONSERVATION :** 2 ans – **Après première utilisation :** 12 semaines.

**17-PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine à une température ne dépassant pas 25°C. et à l'abri de la lumière.

**18-NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :** Boîte de 1 flacon de 2,5 ml muni d'une aéro-pompe oculaire 3k.

**19-PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS :**

Pas d'exigences particulières.

**20-CONDITIONS DE DELIVRANCE :** Liste I.

**21-NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :** **GENERICLAB SARL**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

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

• **Fabricant et conditionneur :** **GENCOPHARM SARL**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

• **Libérateur des lots :** **GENERICLAB SARL**, Zone Industrielle Rouiba, voie C, BP 73, ALGER.

**23-NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT :** 24/17C 127/065

**24-DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :** Août 2024.

Genericlab