ANSM - Mis à jour le : 21/09/2023

Dénomination du médicament

ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre
Atropine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice 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 qu'ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l’atropine ou à l’un des autres composants (notamment aux dérivés mercuriels) 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre.

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre, « 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre, « 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre 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.

ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Autres médicaments et ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre

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.

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 et jusqu'à ce que votre vision redevienne claire.

ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre contient du nitrate phénylmercurique

ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre contient un composé organomercuriel comme conservateur (le nitrate phénylmercurique) qui peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?

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 93 µg de principe actif (atropine).

1 à 2 gouttes, 2 à 4 fois par jour.

La dose maximale pour l'enfant de 30 mois à 15 ans correspond à l'instillation de 3 fois 2 gouttes d'atropine à 0,30 pour cent par 24 heures.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE. Utilisez uniquement ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?, « 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'ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre :

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre :

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?, « N’utilisez jamais ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre »).
- Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés.
- Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique.
- Gonflement de la paupière.
- Sensibilité à la lumière.

- Vision floue.

Liés à l'excipient

En raison de la présence de nitrate phénylmercurique : risque d'eczéma de contact, de dépigmentation.

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre, « Mode et voie d'administration » et 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?, « 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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre ?

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.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

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 ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

Sulfate d'atropine ..... 0,300 g

pour 100 ml de collyre

- Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, nitrate phénylmercurique, eau purifiée.

Qu'est-ce que ATROPINE ALCON 0,3 POUR CENT, collyre 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

SIEGFRIED EL MASNOU, S.A.
CAMIL FABRA, 58
08320 EL MASNOU
BARCELONE
ESPAGNE

Ou

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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