

## ATROPINE ALCON, collyre 0,3 %. ATROPINE ALCON, collyre 0,5 %. ATROPINE ALCON, collyre 1 %.

**Composition** : *Atropine Alcon 0,3 %* : sulfate d'atropine (0,300 g) ; excipients (q.s.p. 100 ml). 1 goutte de collyre contient 93 µg de principe actif (atropine). *Atropine Alcon 0,5 %* : sulfate d'atropine (0,500 g) ; excipients (q.s.p. 100 ml). 1 goutte de collyre contient 155 µg de principe actif (atropine). *Atropine Alcon 1 %* : sulfate d'atropine (1,000 g) ; excipients (q.s.p. 100 ml). 1 goutte de collyre contient 310 µg de principe actif (atropine). **Indications thérapeutiques** : Traitement des inflammations uvéales : uvéites antérieures (iritis, iridocyclites) et postérieures, réactions uvéales secondaires à une agression ou un traitement chirurgical. Cycloplégie pour réfraction (indispensable chez l'enfant strabique) en particulier en présence d'un strabisme accommodatif. Dans certains cas, utilisation pour réaliser une pénalisation optique dans le traitement de l'amblyopie en particulier unilatérale. **Posologie et mode d'administration** : Posologie : 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 0,3 % par 24 heures. Mode d'administration : Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes : se laver soigneusement les mains. Eviter de 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 Mises en garde et précautions particulières 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 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. **Contre-indications** : Hypersensibilité à l'atropine ou à l'un des excipients du collyre (notamment aux dérivés mercuriels). Risque de glaucome par fermeture de l'angle. Allaitement. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : L'atropine 1 % en collyre est réservée aux adolescents et adultes (de plus de 12 ans). Les formes "collyre" 0,3 % et 0,5 % sont adaptées à l'enfant de moins de 12 ans. 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 Posologie et mode 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 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. L'atropine en collyre doit être utilisée avec précaution en cas d'adénome prostatique. Ce collyre contient un composé organomercurel, le nitrate phénylmercurique, qui peut provoquer des réactions allergiques. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions** : Bien qu'administré par voie locale, ce médicament peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte. Associations à prendre en compte : 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... **Grossesse et allaitement** : Grossesse : Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène de l'atropine dans une seule espèce et à doses très élevées. En clinique, l'utilisation de l'atropine au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse. En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser l'atropine pendant la grossesse. Allaitement : Le passage de l'atropine dans le lait maternel peut entraîner un surdosage chez le nourrisson, avec notamment des signes de toxicité neurologique. De surcroît, l'atropine diminue la sécrétion lactée. En conséquence, si la prise de ce médicament apparaît réellement indispensable, l'allaitement est contre-indiqué. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : L'instillation d'atropine en collyre entraîne une mydriase gênante pendant quelques heures. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont à déconseiller pendant toute la durée des troubles visuels. **Effets indésirables** : Effets indésirables oculaires : Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir Contre-indications). Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés. Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique. 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 Mode d'administration et Mises en garde et précautions particulières d'emploi). Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques : en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion. 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 : 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 : distension abdominale, ileus, occlusion. Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau nés prématurés. **Surdosage** : 2 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 multidosé, notamment par l'enfant. Les signes "rougeur de la face, sécheresse de la bouche et mydriase" aident au diagnostic. La gravité est liée aux troubles de régulation thermique, à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma. La prise en charge est symptomatique en milieu spécialisé. **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Mydriatiques et cycloplégiques. Anticholinergiques. Code ATC : S01FA01. L'atropine bloque les réponses aux stimulations cholinergiques du sphincter irien et du muscle ciliaire responsable de l'accommodation. Elle produit ainsi une dilatation de la pupille (mydriase) et une paralysie de l'accommodation (cycloplégie). **Durée de conservation** : 3 ans. Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 3400930853795 (0,3 %) – 3400930853856 (0,5 %) – 3400930853627 (1 %) : 10 ml en flacon (polyéthylène). Prix : 2,46 €. Remb. Séc. Soc. à 65%. **Conditions de prescription et de délivrance** : Liste I. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Laboratoires ALCON - 4, rue Henri Sainte-Claire Deville – F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **Date de mise jour du texte** : Janvier 2012.