

# LATANOCOL®

Latanoprost 0,015 mg / 0,3 ml  
Collyre en solution 0,3 ml

## FORME ET PRÉSENTATION :

- Solution oculaire stérile à 0,005 %.
- Boîte de 30 ophtaldoses de 0,3 ml.

## COMPOSITION :

Latanoprost.....5 mg  
Excipients : TEA – Lauryl Sulfate, Propylène glycol, Chlorure de sodium, Phosphate monosodique monohydraté, Phosphate disodique anhydre, Hydroxyde de sodium, Acide phosphorique, eau P.P.I q.s.p.....100 ml

## CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Analogues de prostaglandines : agoniste sélectif des récepteurs aux prostanoides qui abaisse la pression intraoculaire en augmentant le drainage du liquide intraoculaire vers le sang.

## INDICATIONS :

- Réduction de la pression intraoculaire élevée chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertonie intraoculaire.
- Hypertension intraoculaire ou de glaucome chez les enfants et les bébés.

## CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament.
- Grossesse et allaitement.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Avant l'instauration du traitement, les patients doivent être informés du risque de modification permanente de la couleur de l'œil par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris. Le traitement d'un seul œil peut avoir pour conséquence une hétérochromie définitive.
- Utiliser ce médicament avec précaution dans les crises de glaucome aigu à angle fermé, pendant la période péri-opératoire d'une chirurgie de la cataracte, chez les patients aphakes, pseudophakes présentant une rupture capsulaire postérieure ou porteurs d'implant en chambre antérieure, chez les patients ayant des facteurs de risque connus d'œdème maculaire cystoïde ou d'iritis/uvéïtes, et chez les patients asthmatiques.
- Une modification réversible de la coloration de la peau péri-orbitaire notamment chez les patients japonais.
- Le latanoprost peut progressivement modifier les cils et le duvet palpébral de l'œil traité et de ses contours. Les changements au niveau des cils sont réversibles à l'arrêt du traitement.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

L'utilisation de deux ou plus de deux prostaglandines, analogues de prostaglandines, ou dérivés de prostaglandine n'est pas recommandée dû à des élévations paradoxales de la pression intraoculaire.  
AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

## GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

**Grossesse :**  
LATANOCOL® ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.  
**Allaitement :**  
LATANOCOL® ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent, ou bien l'allaitement doit être interrompu.  
DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

## CONDUITES ET UTILISATION DE MACHINE :

Comme avec tout collyre, l'instillation de ce médicament peut être suivie de troubles transitoires de la vue. Attendez la disparition complète du phénomène avant de conduire ou d'utiliser une machine.

## EFFETS INDESIRABLES :

- Très fréquents: modification de la couleur des yeux par augmentation de la quantité de pigments bruns dans l'iris, rougeur au niveau de l'œil,

irritation oculaire (sensation de brûlure, grain de sable, démangeaison, picotement et sensation de corps étranger), modifications progressives des cils et du duvet autour de l'œil (augmentation de la longueur, de l'épaisseur, de la pigmentation et du nombre).

-Fréquents: irritation ou une érosion de la surface oculaire transitoire, le plus souvent asymptomatiques ; une inflammation de la paupière; douleur oculaire, vision trouble.

-Peu fréquents : œdème de la paupière, sécheresse oculaire, inflammation ou irritation de la surface oculaire, vision trouble, conjonctivite, éruption cutanée.

-Autres : kyste irien, maux de tête, étourdissements, palpitations, douleur musculaire, douleur articulaire et développement d'une infection virale de l'œil.

**SIGNALER OBLIGATOIREMENT À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITÉ OU GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

## SURDOSAGE :

En cas d'instillations excessives, une sensation d'irritation peut apparaître et vos yeux peuvent larmoyer et devenir rouges.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

### Posologie :

-LATANOCOL® peut être utilisé chez l'adulte (y compris le sujet âgé) et chez l'enfant.

-La posologie recommandée est 1 goutte dans l'œil ou les yeux atteints, une fois par jour, de préférence le soir pour avoir l'effet optimal.

- La posologie maximale ne doit pas dépasser 1 instillation par jour.

- En cas d'oubli, le traitement doit être poursuivi normalement, par l'instillation suivante.

### Mode d'administration :

- Se laver les mains avec de l'eau et du savon.

- ouvrir le sachet qui contient 6 récipients ophtaldoses ; puis détacher une ophtaldose de la plaquette et l'ouvrir en tordant l'extrémité de l'ophtaldose ;

- Incliner la tête vers l'arrière et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas ;

- Instiller une goutte dans l'œil ou les yeux atteints ;

- Ne pas toucher l'œil, les paupières ou les surfaces avoisinantes avec l'embout de l'ophtaldose.

- Après instillation, jeter immédiatement l'ophtaldose utilisée même s'il y reste de la solution ;

- Conserver les ophtaldoses restantes dans le sachet pour 15 jours au maximum.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

## INCOMPATIBILITÉS

Précipitation en cas de mélange de LATANOCOL® avec un collyre contenant du thiomersal. Lorsque le patient doit utiliser un collyre de ce type, les deux instillations doivent être espacées d'au moins 5 minutes.

## CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

### Avant ouverture :

- Conserver au réfrigérateur entre 2°C et 8°C dans son emballage extérieur et à l'abri de la lumière.

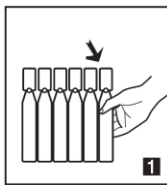
### Après ouverture :

- Toute ophtaldose ouverte doit être jetée immédiatement après instillation.

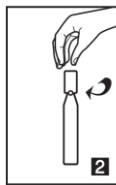
- Les ophtaldoses restantes doivent être conservées dans leurs sachets entre 2°C et 8°C et doivent être utilisés dans les 15 jours qui suivent l'ouverture du sachet.

## TABLEAU A

A.M.M. : 9093792



Retirer un récipient ophtaldose de la plaquette



Ouvrir le récipient en tordant vigoureusement son extrémité supérieure



Instiller une goutte dans le sac conjonctival de l'œil atteint

## CECI EST UN MÉDICAMENT

- Ceci est un produit qui affecte la santé et le non-respect du mode d'administration vous met en danger.
- Suivez attentivement la prescription du médecin, le mode d'emploi et les conseils du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont les experts du médicament et savent ses bénéfices et ses risques.
- N'arrêtez pas la prise du traitement de votre propre initiative.
- Ne renouvelez pas l'approvisionnement en ce médicament sans revenir au médecin.
- Ne laissez pas les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant  
UNIMED

Z.I Kalâa Kébira - B.P: 38 - 4060 TUNISIE  
Tél. : (+216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472  
Site Web : [www.unimed.com.tn](http://www.unimed.com.tn)

Edition : 02

Date : 09 / 2024

14LAT101

Titre :	Notice LATANOCOL (0,3 ml)
Version :	02
Date de réalisation :	27/09/2024
Dimension	150 x 270 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE

# لتنوكول

لتنوبروست 015:0 مغ / 3:0 مل  
قطرات للعين 3:0 مل

## الشكل :

- قطرات معقمة للعين 0.005 %  
- علبية تحتوي على 30 وحدة ذات 3:0 مل.

## التركيبية :

لتنوبروست.....5 مغ  
سواغات : ثيا لوريل سلفات، بروبيلين غليكول، كلوريد الصوديوم، فسفات  
أحادي الصوديوم و أحادي الإماهة، فسفات ثنائي الصوديوم اللاماني،  
هيدروكسيد الصوديوم، حمض الفسفوريك، ماء صالح للحقن  
كاف ل:.....100 مل

## الصف العلاجية :

مضاهي للبروستاغلاندين : مناهض انتقائي لمستقبلات البروستانويد، خافض  
للضغط داخل العين وذلك بزيادة تدفق سائل العين نحو الدم.

## دواعي الإستعمال :

- يستعمل هذا الدواء لتخفيض الضغط داخل العين لدى المصابين بزرق العين  
مفتوح الزاوية أو بفرط ضغط العين.  
- ارتفاع الضغط داخل العين أو زرق العين لدى الأطفال و الرضع.

## موانع الإستعمال :

- فرط الحساسية لأحد عناصر هذا الدواء.

## الحمل و الإرضاع :

## التحذيرات و احتياطات الإستعمال :

- قبل استعمال هذا الدواء، ينبغي إعلام المرضى بخطر التغيير الدائم للون  
العين وذلك بارتفاع كمية الصباغ البني داخل القرنية.  
- يمكن أن يؤدي العلاج لعين واحدة إلى إختلاف دائم في لوني العينين.  
- يجب استعمال هذا الدواء بحذر عند : نوبة زرق العين الحاد بانسداد  
الزاوية، خلال الفترة المحيطة بجراحة الكاتراكت، لدى المرضى الفاقدين  
للعدسة أو شبه فاقدين للعدسة و المصابين بتمزق محفطي داخل الغرفة الخلفية  
للعين أو الحامل لغرسة داخل الغرفة الأمامية للعين، لدى المرضى الحاملين  
لعوامل خطر الإصابة بوذمة بقرنية كيسيبة الشكل، أو لإلتهاب القرنية/ التهاب  
الغشائية، أو لدى المصابين بربو.  
- تغيير قابل للإصلاح لتلون الجلد حول العين خاصة لدى المرضى اليابانيين.  
- يمكن لنتنوبروست أن يؤدي إلى تغيير تدريجي لأهداب و زغب الجفن  
للعين المعالجة بهذا الدواء و محيطها. تزول التغييرات في أهداب العين عند  
التوقف عن العلاج.

## التفاعلات الدوائية و تفاعلات أخرى :

- لا ينصح باستعمال دوائين أو أكثر من نوع البروستاغلاندين أو الأدوية  
المماثلة لها أو من مشتقاتها لأن ذلك يؤدي إلى ارتفاع غير متوقع للضغط  
داخل العين.

لتجنب التفاعلات بين مختلف الأدوية، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني إذا  
كنت تستعمل دواء آخر.

## الحمل و الإرضاع :

لا يجوز استعمال لتنوكول<sup>®</sup> خلال فترة الحمل.

## الإرضاع :

لا يجوز استعمال لتنوكول<sup>®</sup> خلال الإرضاع، أو عند ضرورة استعماله يجب  
التوقف عن الإرضاع.

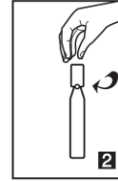
في كافة الحالات إستشيري طبيبك المباشر.

## السياقة و استعمال الآلات :

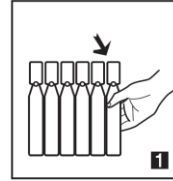
- يمكن أن يؤدي استعمال هذا الدواء إلى اضطرابات عابرة في الرؤية. يجب  
انتظار انتهاء هذه الاضطرابات قبل السياقة و استعمال الآلات.



3 قطر قطرة واحدة من الوحدة داخل كيس  
المتحمة للعين المصابة



2 افتح الوحدة بلوي  
طرفها العلوي



1 اسحب وحدة من الرفافة

## إن هذا دواء

- هذا مستحضر يؤثر على صحتك و استعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفه لك.
- الطبيب و الصيدلاني هما الحيران بالدواء و بنفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من لقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 02  
تاريخ : 2024 / 09

14LAT101

صاحب التسجيل/الممثل/المصنع  
يونيماد

المنطقة الصناعية القطعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس  
الهاتف : 70 029 501 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)  
موقع الوب : www.unimed.com.tn



Titre :	Notice LATANOCOL (0,3 ml)
Version :	02
Date de réalisation :	27/09/2024
Dimension	150 x 270 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination (Pays....) :	TUNISIE