

ALPHACOL®

Tartrate de brimonidine 10 mg/5ml
Collyre, flacon de 5 ml

FORME ET PRÉSENTATION :

Collyre en solution stérile à 0,2 % : Flacon de 5 ml.

COMPOSITION :

Tartrate de brimonidine.....200 mg
Excipients : alcool polyvinylique, citrate de sodium dihydraté, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p.....100 ml

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Sympathomimétique, antiglaucomateux.

INDICATIONS :

Réduction de la pression intraoculaire (PIO) élevée chez les patients ayant un glaucome à angle ouvert ou une hypertension oculaire :

- En monothérapie chez les patients présentant une contre-indication aux bêtabloquants à usage local.
- En association à d'autres traitements diminuant la pression intraoculaire dans le cas où une monothérapie ne permet pas d'atteindre la PIO cible.

CONTRE-INDICATIONS :

- Hypersensibilité à la brimonidine tartrate ou à l'un des excipients.
- Nouveau-né.
- Patients recevant un traitement inhibiteur de la mono-amine oxydase (MAO) ou des antidépresseurs affectant la transmission noradrénergique (antidépresseurs tricycliques et miansérine).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Une attention particulière est nécessaire chez les patients atteints d'une maladie cardiovasculaire sévère ou instable et incontrôlée et chez les patients présentant des troubles hépatiques ou rénaux.
- ALPHACOL® doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de dépression, d'insuffisance cérébrale ou coronarienne, de phénomène de Raynaud, d'hypotension orthostatique ou de thromboangéite oblitérante.

- En cas de réaction allergique, le traitement doit être arrêté.
- Ce médicament contient de chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil).

En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Chez l'enfant, la sécurité d'emploi de ce médicament n'a pas été établie. L'emploi de ce médicament n'est donc pas recommandé.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple si vous avez oublié de prendre. Consultez votre médecin.
- N'interrompez pas votre traitement sans l'avis de votre médecin car votre PIO peut augmenter et entraîner une détérioration de votre vision.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- Dépresseurs du système nerveux central (alcool, barbituriques, opiacés, sédatifs ou anesthésiques) : possibilité d'un effet additif ou potentialisateur.
- Médicaments affectant le métabolisme et la fixation des amines circulantes (chlorpromazine, méthylphénidate, réserpine) en conséquence, il convient de faire preuve de vigilance.
- Antihypertenseurs et/ou glucosides cardiotoniques : risque d'hypotension artérielle majoré.

- Agonistes ou antagonistes des récepteurs adrénergiques (isoprénaline, prazosine).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

- ALPHACOL® ne doit être utilisé que lorsque les bénéfices potentiels pour la mère dépassent les risques potentiels encourus par le fœtus.
- ALPHACOL® ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

EN CAS DE GROSSESSE OU D'ALLAITEMENT, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES :

ALPHACOL® est susceptible de causer une vision trouble ou anormale, une certaine fatigue et/ou une somnolence pouvant altérer la capacité à conduire ou à utiliser des machines en particulier la nuit ou en cas de réduction de la luminosité.

EFFETS INDÉSIRABLES :

- **Effets oculaires :** irritation oculaire incluant des réactions allergiques (hyperhémie, brûlures et picotements, prurit, sensation de corps étranger et follicules conjonctivaux), vision trouble, œdème de la paupière, blépharite, sécrétions conjonctivales, douleur oculaire et larmoiement, photophobie, érosion cornéenne, sécheresse oculaire, blanchiment conjonctival, vision anormale et conjonctivite.
- **Effets généraux :** maux de tête, somnolence, vertiges, sécheresse buccale, goût anormal, fatigue, symptômes gastro-intestinaux.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE :

Le surdosage par voie ophtalmique est peu probable. Les signes de surdosage oral avec les alpha-2-stimulants sont : hypotension, asthénie, vomissements, sédation, apnée, hypotonie, myosis.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

- **Chez l'adulte :** 1 goutte d'ALPHACOL® 2 fois/jour dans l'œil ou les yeux atteints(s). Les 2 instillations devant être espacées d'environ 12 heures.

- **Chez les patients âgés :** L'utilisation de ce collyre ne requiert aucune adaptation posologique.

Mode d'administration :

- Voie oculaire.
- Comme avec tous les collyres, afin de réduire une absorption systémique possible, il est recommandé de comprimer le sac lacrymal au niveau du point d'occlusion pendant une minute. Ceci doit être fait immédiatement après l'instillation de chaque goutte.
- En cas d'utilisation de plusieurs produits ophtalmiques à usage local, les instillations des différents produits doivent être espacées de 5 à 15 minutes.

SE CONFORMER OBLIGATOIREMENT AUX PRESCRIPTIONS DE VOTRE MEDECIN.

MODALITES DE MANIPULATION/ELIMINATION :

- Eviter le contact du compte-gouttes ou de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Refermer le flacon aussitôt après utilisation et le conserver dans son emballage d'origine.
- En cas d'utilisation de quantités excessives d'ALPHACOL®, laver les yeux avec du sérum physiologique stérile.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

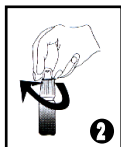
- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 28 jours.
- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

TABLEAU A

Médicament autorisé N° : 9093811



Se laver soigneusement les mains



Visser le bouchon à fond pour percer.



Dévisser le bouchon.



Retourner le flacon, appuyer légèrement au milieu et instiller dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

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 - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 70 029 501 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web: www.unimed.com.tn

Edition : xx

Date : 11 / 2024

14APC101

Titre :	ALPHACOL® 5 ml
Version :	01
Date de réalisation :	09/11/2024
Dimension	120 x 240 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination :	TUNISIE

ألفاكول®

طرطرات البريمونيد 10 مغ / 5 مل
قطرات للعين، قارورة ذات 5 مل

الشكل :

قطرات للعين معقمة ذات 0.2 % : قارورة تحتوي على 5 مل.

التركيبية :

طرطرات البريمونيد..... 200 مغ
سواغات : كحول عديد الفانيل، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، حمض
السيتريك أحادي الإماهة، كلوريد الصوديوم، كلوريد البنز الكونيوم، حمض
الهيدروكلوريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كاف ل..... 100 مل
سواغ نو أثر ملحوظ : كلوريد البنز الكونيوم.

الصف العالجي :

محاكى الودي، مضاد لزرق العين.

دواعي الإستعمال :

يستعمل هذا الدواء للتخفيض من ارتفاع الضغط داخل العين لدى المرضى
المصابين بزرق العين مفتوح الزاوية أو المصابين بارتفاع ضغط الدم
داخل العين وذلك :

- عند العلاج الأحادي الدواء : للإستعمال الموضعي لدى المرضى الذين
لا يستطيعون استعمال حاصرات بيتا.

- عند الجمع مع علاجات مخفضة لضغط العين : عندما لا يمكن الوصول
إلى الضغط العيني المرغوب باستعمال العلاج الأحادي.

موانع الإستعمال :

- الحساسية المفرطة للبريمونيد أو لأحد السواغات.

- المواليد الجدد.

- المرضى الذين يتبعون علاجاً مثبطاً للأستيزاز أحادي الأمين أو بعض
الأدوية المضادة للإكتئاب المؤثرة على النقل النورأدريني (مضادات
الإكتئاب الثلاثية الحلقات والمياسيرين).

التحذيرات واحتياطات الإستعمال:

- يجب الإنتباه لدى المرضى المصابين بمرض قلبي وعائي وخيم أو غير
مستقر وغير مراقب ولدى المرضى المصابين بإضطرابات كبدية
وكلوية.

- يجب استعمال ألفاكول® بحذر لدى المرضى المصابين بإكتئاب، قصور
دماغي أو تألجي، ظاهرة رينو، نقص ضغط الدم الانتصابي أو إلتهاب
وعائي خثاري مسد.

- يجب إيقاف العلاج عند حدوث ردود فعل أرجية (فرط حساسية).

- يحتوي هذا الدواء على كلوريد البنز الكونيوم. يمكن لكلوريد البنز الكونيوم أن
يمنص من قبل الحساسات اللاصقة للبيئة ويغير لونها. أزل الحساسات اللاصقة
قبل التقطير و انتظر 15 دقيقة على الأقل قبل وضعها مرة أخرى. يمكن أن
يسبب كلوريد البنز الكونيوم تهيج العين أيضاً، خاصة إذا كنت تعاني من
متلازمة جفاف العين أو اضطرابات القرنية (طبقة شفافة في مقدمة العين).
إذا شعرت بإحساس غير طبيعي، خذ أو ألم في العينين بعد استعمال
هذا الدواء، اتصل بطبيبك.

- لا يجب حقن أو بلع هذا الدواء.

- لا ينصح باستعمال هذا الدواء لدى الأطفال نظراً لعدم توفر معلومات
حول سلامة استعماله.

- في صورة نسيانك لجرعة ماء، لا يجب مضاعفتها بل إستشر طبيبك.

- لا تتوقف عن استعمال الدواء بدون أخذ رأي الطبيب لإمكانية إرتفاع
الضغط داخل العين الذي قد يؤدي إلى تدهور القدرة البصرية.

في حالة وجود شك، لا تتوانوا في إستشارة الطبيب المباشر أو الصيدلاني.

التفاعلات الدوائية :

- مخمدات للجهاز العصبي المركزي (الكحول، الباربيتورات، الأفيون،
المهدئات أو الأدوية المخدرة) : إمكانية وجود أثر مضاف أو مؤيد.

- الأدوية المؤثرة على الإستقلاب و تثبيث الأمينات الحرة (كلوربرومازين،
ميثيل فنيئات، ريزيريبن) و بالتالي لا بد من اليقظة.

- خافطات ضغط الدم و/أو الغليكوزيدات القلبية : ارتفاع خطر انخفاض

ضغط الدم.

- ناهضات أو مناهضات المستقبلة الأدرينية (إيزوبرينالين، برازوسين).

الحمل و الإرضاع :

- لا يمكن استعمال ألفاكول® إلا عندما تتجاوز منافعه للام المخاطر
المحتملة على الجنين.

- لا يجب استعمال ألفاكول® خلال فترة الإرضاع.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالتي الحمل أو الإرضاع قبل

استعمال أي دواء.

السياسة و استعمال الآلات :

يمكن لهذا الدواء أن يسبب اضطراب بصري أو غير عادي، بعض
الإرهاق و/ أو النعاس مما يؤدي إلى عدم القدرة على القيادة أو استعمال
الآلات، خاصة في الليل أو عند انخفاض الإضاءة.

تأثيرات غير مرغوب فيها :

- آثار بصرية : تهيج بصري يشمل ردود فعل أرجية (احترقان، حروق،
نحز، حكة، إحساس بجسم دخيل و جريبات في الملتحمة)، اضطرابات
بصرية، وذمة الجفون، التهاب الجفون، إفرازات في الملتحمة، ألم
و رطوبة عينية، رهاب الضوء، تآكل القرنية، جفاف عيني، بياض
الملتحمة، رؤية غير عادية و التهاب الملتحمة.

- آثار عامة : صداع، نعاس، دوار، جفاف الفم، مذاق غير طبيعي، تعب،
أعراض معدنية معوية.

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير
مرغوب فيها و مزرعة غير مذكورة في هذه النشرة.

تجاوز الجرعة :

تعاطي جرعة مفرطة عن طريق السبيل البصري هو إمكانية قليلة
الإحتمال. علامات تعاطي جرعة مفرطة عن طريق الفم من مناهضات
الآلفا-2 هي : انخفاض ضغط الدم، وهن، قيء، تهذبة، انقطاع النفس،
نقص الضغط، تضيق الحدة.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

• لدى الكهول : قطرة واحدة من ألفاكول® في العين أو العينين المصابتين
مرتين في اليوم. يجب انتظار قرابة 12 ساعة بين القطرتين.

• لدى كبار السن : لا يتطلب استعمال هذا الدواء ملاءمة الجرعات.

طريقة الإستعمال :

- للتقطير داخل العين.

- مثل كل قطرات العين، لتقليل احتمال الإمتصاص الجهازي، ينصح
بالضغط على كيس الدمع على مستوى الإسداد لمدة دقيقة واحدة. يجب
إتباع هذه الطريقة مباشرة بعد كل عملية تقطير.

- عند استعمالك لعدة قطرات للعين، انتظر من 5 إلى 15 دقيقة بين كل
عملية تقطير.

يجب الإلتزام بدقة بتعليمات الطبيب المباشر.

طريقة التحضير :

- يجب تقادي ثمانين طرف القطارة مع العين أو الجفون.

- يجب إحكام غلق القارورة و إرجاعها داخل العلبة بعد كل استعمال.

- في حالة تجاوز القطرات المحددة من ألفاكول®، يجب غسل العينين
بمحلول ملحي فيزيولوجي معقم.

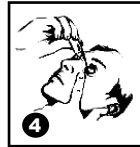
الحفظ :

- يجب استعمال القارورة خلال 28 يوماً من تاريخ فتحها.

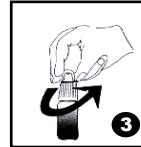
- يحفظ في درجة حرارة أقل من 25 درجة مائوية و بعيداً عن الضوء.

جدول أ

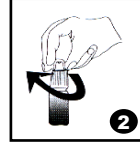
التأشيرة : 909 381 1



إقلب القارورة واضغط على وسطها بلين،
لتنزل القطرة في العين، قطر داخل ردة
الملتحمة السفلى للعين وذلك بالنظر إلى أعلى
و جذب الجفن السفلي قليلاً إلى الأسفل.



إنزع الغطاء



أدر الغطاء لثقب
القارورة



إغسل يديك جيّداً

إن هذا دواء

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

مجلس وزراء الصحة العرب

صاحب التسجيل/المشغل/المصنع

يونيماد

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



نشرة : xx

تاريخ : 12 / 2023

14APC101

Titre :	ALPHACOL® 5 ml
Version :	01
Date de réalisation :	09/11/2024
Dimension	120 x 240 mm
Réalisée par :	Sonia ZOUARI
Destination :	TUNISIE