

ALPHACOL FREE®

Tartrate de brimonidine 10 mg/5ml

Collyre

FORME ET PRÉSENTATION

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

COMPOSITION

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

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Sympathomimétique, antiglaucomeux.

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-amino oxydase (IMAO) 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 FREE® 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.
 - 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

- Déprimeurs 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 sulfonamides cardiotoniques : risque d'hypotension artérielle majorée.
- Agonistes ou antagonistes des récepteurs adrénergiques (isoprénaline, prazosine).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

- ALPHACOL FREE® ne doit être utilisé que lorsque les bénéfices potentiels pour la mère dépassent les risques potentiels encourus par le fœtus.

- ALPHACOL FREE® 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 MÉDICAMENT.

CONDUITE ET UTILISATION DES MACHINES

ALPHACOL FREE® 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 INDESIRABLES

-**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 FREE® 2 fois/jour dans l'œil ou les yeux atteint(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 par pression sur la pompe à valve doseuse.
- Se laver soigneusement les mains.
- Instiller par pression sur la pompe à valve doseuse 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.
- 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 FREE®, laver les yeux avec du sérum physiologique stérile.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

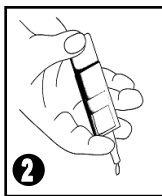
- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 8 semaines.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et à l'abri de la lumière.

TABLEAU A

A.M.M. : 909 381 3



Se laver soigneusement les mains



Lors de la première utilisation, enlever le bouchon puis pomper plusieurs fois jusqu'à la sortie de la première goutte (flacon tête en bas)



Instiller par pression sur la pompe à valve doseuse 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

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalāa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 01

Date : 05 / 2015

14APC501

أفاكول فري®

طرطرات بريمويندين 10 مغ / 5 مل

قطرات للعين

الشكل :

قطرات للعين معقمة ذات 0,2 % : قارورة تحتوي على 5 مل بدون مادة حافظة.

التركيبات :
طرطرات بريمويندين..... 200 مغ

سواغات : كحول عديد الفانيل، سينترات الصوديوم، حمض السيتريك أحادي الإماهة، كلوريد الصوديوم، حمض الهيدروكلوريك و/أو هيدروكسيد الصوديوم، ماء منقى كافي ل..... 100 مل

الصفء العلاجي :

محاكى الودي، مضاد لزرق العين.

دواعي الإستعمال :

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

- عند الألام التي يسببها استعمال حاصرات بيتا.

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

موانع الإستعمال :

المحساسية المفرطة للبريمونيدين أو لأحد السواغات.

- العدوى الجدد.

- المرضى الذين يتبعون علاجاً مثبطاً للاكسيداز أحادي الأمين أو بعض الأدوية المضادة للاكتئاب المؤثرة على النقل النورأدريني (مضادات الاكتئاب الثلاثية الحلقات والميانسرين).

التحذيرات واحتياطات الإستعمال :

- يجب الإبتهاه لدى المرضى المصابين بمرض قلبي وعائي وخيم أو غير مستقر وغير مراقب و لدى المرضى المصابين باضطرابات كبدية وكلىة.

- يجب استعمال أفاكول فري® بحذر لدى المرضى المصابين بكتئاب، قصور دماغي أو تاجي، ظاهرة رينو، نقص ضغط الدم الإنتصابي أو إتهاب وعائي خثاري مسد.

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

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

- الأدوية المؤثرة على الإستقلاب و تثبيت الأمينات الحرة (كلوربرومازين، ميثيل فينيدات، ريزبرين) و بالتالي لا بد من اليقظة.

- حافظات ضغط الدم و/أو العليكوزيدات القلبية : ارتفاع خطر انخفاض ضغط الدم.

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

الحمل والإرضاع :

- لا يمكن استعمال أفاكول فري® إلا عندما تتجاوز منافعه لألم

المخاطر المحتملة على الجنين.

- لا يجب استعمال أفاكول فري® خلال فترة الإرضاع.

يجب إستشارة الطبيب أو الصيدلاني في حالتي الحمل أو الإرضاع قبل استعمال أي دواء.

السيافقة 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 (احترق، حروق، نخر، حكة، إحساس بجسم دخيل و جريبات في الملتحمة)، اضطرابات

بصرية، وذمة الجفون، التهاب الجفون، إفرازات في الملتحمة، ألم و رطوبة عينية، رهيب الضوء، تآكل القرنية، جفاف عيني، بياض الملتحمة، رؤية غير عادية و التهاب الملتحمة.

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

يجب إعلام الطبيب أو الصيدلاني في حالة ظهور تأثيرات أخرى غير مرغوب فيها و مزعجة 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 الألفا-2 هي: انخفاض ضغط الدم، وهن، قيء، تهديئة، انقطاع النفس، نقص الضغط، تضيق الحدقة.

المقادير و طريقة الإستعمال :

المقادير :

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

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

طريقة الإستعمال :

- لتتنظير داخل العين و ذلك بالضغط على مضخة الصمام القياسي.

- غسل اليدين جيداً.

- قطر و ذلك بالضغط على مضخة الصمام القياسي داخل ردة الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلاً إلى الأسفل.

- مثل كل قطرات العين، لتقليل احتمال الإمتصاص الجهازى، ينصح بالضغط على كيس الدمع على مستوي الإنداد 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 تمان طرف القطارة مع العين أو الجفون.

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

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

الحفظ :

- يجب استعمال القارورة خلال 8 أسابيع من تاريخ فتحها.

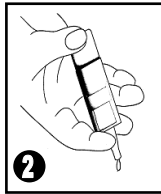
- يحفظ في درجة حرارية أقل من 30 درجة مئوية و بعيداً عن الضوء.

جدول : أ

التشيرة : 3 909 381



1 - قطر و ذلك بالضغط على مضخة الصمام القياسي داخل ردة الملتحمة السفلى للعين و ذلك بالنظر إلى أعلى و جذب الجفن السفلي قليلاً إلى الأسفل



2 - خلال الإستعمال الأول لإزع الغطاء ثم إقلب القارورة نحو الأسفل و اضغط عند عتيد العتاد حتى تنزل القطرة الأولى



3 - غسل يدك جيداً

إن هذا دواء

مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الإستعمال المخصوص عليها و تعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.

- الطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء و ينفعه و ضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكترن صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.
- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

نشرة : 01

تاريخ : 2015 / 05 / 05

14APC501

مخابر يونيماد

المنطقة الصناعية التلمعة الكبرى ص.ب : 38 - 4060 تونس
الهاتف : 73 342 669 (+216) - الفاكس : 73 342 472 (+216)
موقع الواب : www.unimed.com.tn

UNIMED
Laboratoires