

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Brimonidine Labatec®

Labatec Pharma SA

Qu'est-ce que Brimonidine Labatec et quand doit-il être utilisé?

Le collyre Brimonidine Labatec contient le tartrate de brimonidine comme principe actif qui appartient à la classe des α_2 -agonistes sélectifs. Après instillation dans l'œil, la tension intraoculaire est abaissée.

Brimonidine Labatec est utilisé selon prescription du médecin pour le traitement d'une tension intraoculaire élevée, en particulier chez les patients atteints d'un glaucome à angle ouvert.

Brimonidine Labatec peut être utilisé seul ou en complément d'un autre traitement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Il est important de faire contrôler régulièrement la pression intraoculaire par votre médecin.

Quand Brimonidine Labatec ne doit-il pas être utilisé?

- Brimonidine Labatec ne doit pas être utilisé lors d'une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des composants du collyre.
- Chez les patients traités par certains antidépresseurs. Votre médecin ou votre pharmacien peuvent vous donner des renseignements plus précis.
- N'utilisez pas Brimonidine Labatec chez les nouveau-nés et les enfants jusqu'à 2 ans. Il est connu, que l'utilisation chez les nouveau-nés et les petits enfants peut provoquer des effets secondaires sévères.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Brimonidine Labatec?

Brimonidine Labatec ne doit pas être utilisé chez les enfants âgés de 2 jusqu'à 12 ans, parce que son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe d'âge. La sécurité et l'efficacité de Brimonidine Labatec n'ont pas été étudiées chez les enfants.

Brimonidine Labatec peut provoquer de fatigue et/ou de somnolence, de vision floue ou un changement d'acuité visuelle. Ces effets secondaires peuvent empirer pendant la nuit ou à la lumière de jour réduite. Si vous constatez tels effets chez vous, ne conduisez pas et n'utilisez pas des outils ou des machines dangereuses. Veuillez contacter votre médecin.

Si vous êtes atteint d'une des maladies suivantes, veuillez le signaler à votre médecin: pathologies cardiovasculaires graves, dépression, insuffisance cérébrale, syndrome de Raynaud (troubles circulatoires dans les mains et les pieds), syndrome orthostatique (diminution de la pression artérielle lors du passage de la position couchée à la position verticale), thromboangéite oblitérante (pathologie vasculaire chronique et inflammatoire, évoluant par poussée) ou insuffisance hépatique ou rénale.

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par millilitre de solution.

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.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication) ou utilisez d'autres médicaments à usage ophtalmique!

Cela concerne notamment les médicaments contre l'hypertension artérielle, les cardiotoniques (glucosides cardiotoniques), les sédatifs ou les somnifères, leur action pouvant être influencée par l'utilisation simultanée de Brimonidine Labatec.

Brimonidine Labatec peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

En l'absence de données relatives à l'utilisation de Brimonidine Labatec pendant la grossesse, il ne doit être utilisé qu'avec l'autorisation formelle de votre médecin. Informez votre médecin d'un projet de maternité ou d'une suspicion de grossesse.

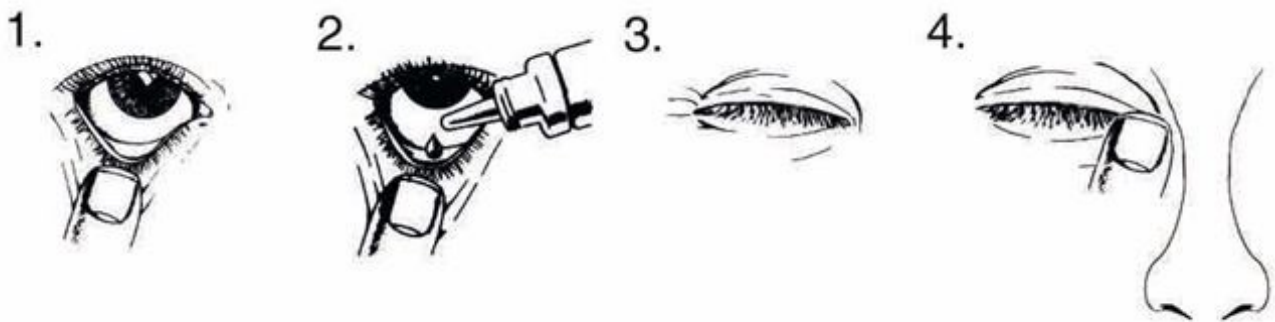
On ne dispose pas de données relatives au passage de Brimonidine Labatec dans le lait maternel. Il convient toutefois de renoncer à l'allaitement au cours du traitement. Consultez votre médecin à ce propos.

Comment utiliser Brimonidine Labatec?

Sauf avis contraire du médecin, la posologie est la suivante:

Le matin et le soir, instiller 1 goutte de Brimonidine Labatec dans l'œil concerné. L'intervalle temporel entre les instillations devrait être d'environ 12 heures.

Dans l'instruction ci-joint est expliqué comme vous devez instiller Brimonidine Labatec dans l'œil.



1. Lavez-vous soigneusement les mains. Penchez la tête en arrière et regardez en haut.
2. Tirez doucement la paupière vers le bas de manière à former une petite poche.
3. Renversez le flacon et appuyez le flacon jusqu'à ce qu'une goutte soit instillée dans l'œil à traiter.
4. Après l'instillation du médicament, fermez les yeux et pressez pendant une minute le bout du doigt sur le coin de l'œil inférieur allant vers le nez. Cette méthode garantit une meilleure absorption du principe actif dans l'œil et diminue son passage dans la circulation sanguine ainsi que le risque de survenue d'effets secondaires.

Important: En cas d'utilisation de plusieurs médicaments ophtalmologiques, les instillations devront se faire en respectant un intervalle de 5 à 15 minutes.

S'il vous arrivait d'oublier une instillation de Brimonidine Labatec, ne rattrapez pas cet oubli et continuez normalement en instillant la dose suivante, à l'heure habituelle.

En cas d'ingestion accidentelle de Brimonidine Labatec, ou si vous avez utilisé plus de Brimonidine Labatec que nécessaire, contactez immédiatement votre médecin.

Chez les adultes ayant instillé plus de gouttes que le nombre prescrit, les effets secondaires rapportés étaient ceux déjà connus pour la brimonidine.



Les adultes ayant accidentellement avalé de la brimonidine ont présenté une diminution de la pression sanguine, suivi chez certains par une augmentation de cette pression.

Des effets indésirables graves ont été rapportés chez les enfants ayant accidentellement avalé de la brimonidine. Les signes observés comprennent une somnolence, une mollesse, une baisse de la température corporelle, une pâleur et des difficultés respiratoires. Si l'un de ces signes se manifeste, consultez immédiatement votre médecin.

Afin d'éviter une éventuelle contamination microbienne du collyre, la pointe du flacon ne doit entrer en contact ni avec les mains, ni avec les yeux.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Brimonidine Labatec peut-il provoquer?

L'utilisation de Brimonidine Labatec peut provoquer les effets secondaires suivants:

Les principes actifs contenus dans les collyres peuvent passer dans la circulation. C'est pourquoi les effets secondaires peuvent apparaître non seulement dans les yeux, mais aussi dans d'autres parties du corps.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Brûlures et picotements des yeux, démangeaisons, , sensation de corps étranger, follicule de conjonctivite, vision floue , blépharo-adénite, faner de conjonctivite, des réactions allergiques oculaires, céphalées, somnolence, sécheresse buccale et fatigue.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Des sensations vertigineuses, une modification passagère de la perception gustative, des symptômes des voies respiratoires supérieures, des symptômes gastro-intestinaux, une sensation de faiblesse, rougeur et œdème de la paupière, douleur et gonflement de l'œil, larmoiements, modification de l'acuité visuelle, conjonctivite avec sécrétion, augmentation de la sensibilité à la lumière, érosion cornéenne, changement de couleur de la cornée, sécheresse oculaire, blanchiment conjonctival.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Une sécheresse nasale, des palpitations, une pulsation altérée, des réactions allergiques et des dépressions.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Une anhélation.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

Inflammation de l'iris, des pupilles rétrécies, insomnie, une pression haute ou basse, vous aviez perdu conscience.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Démangeaisons des paupières, des réactions cutanées incluant rougeur, gonflement du visage, démangeaisons, rash et dilatation des vaisseaux sanguins.

De plus, on peut constater des réactions allergiques oculaires dont les symptômes peuvent être les suivants, comme par exemple: rougeur oculaire, rougeur et œdème de la paupière, douleur et gonflement de l'œil. De telles réactions ont généralement été observées entre le 3^{ième} et le 9^{ième} mois de traitement. Informez votre médecin si de telles réactions devaient apparaître.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

À utiliser dans les 28 jours après ouverture.

Fermer le flacon immédiatement après utilisation et le tenir toujours bien fermé.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15-30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Brimonidine Labatec?

1 ml de Brimonidine Labatec, collyre en solution contient:

Principes actifs

2,0 mg tartrate de brimonidine (correspond à 1,3 mg brimonidine).

Excipients

Alcool polyvinylique, chlorure de sodium, citrate de sodium dihydrate, acide citrique monohydrate, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau pour préparations injectables, chlorure de benzalkonium

Numéro d'autorisation

68527 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Brimonidine Labatec? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Brimonidine Labatec est délivré en pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

1 flacon compte-gouttes de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation

Labatec Pharma SA, 1217 Meyrin (GE).

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

