1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

BETOPTIC® 0,5 % Collyre

b) COMPOSITION

Chlorhydrate de bétaxolol ..... 0,56 g
Quantité correspondant à bétaxolol base ..... 0,50 g
Chlorure de benzalkonium ..... 0,01 g
Edétate disodique, chlorure de sodium, eau purifiée..... q.s.p.100 ml
pour un flacon de 3 ml

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTI-GLAUCOMATEUX par voie locale
BETA-BLOQUANT
(S : organe des sens).

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires ALCON
4, Rue Henri Sainte-Claire Deville
F-92563 RUEIL-MALMAISON Cedex

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSÍ, S.A.
E-08320 El Masnou, Barcelone

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines maladies de l'œil comportant une hypertension intraoculaire (tension excessive à l'intérieur de l'œil) : glaucome, hypertonie intraoculaire.

3. ATTENTION!

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- allergie au bétaxolol ou à l'un des composants du collyre,
- insuffisance cardiaque non contrôlée médicalement,
- bradycardie (rythme du pouls inférieur à 45 à 50 battements par minute), certains troubles cardiaques (blocs auriculo-ventriculaires des second et troisième degrés non appareillés, maladie du sinus (y compris bloc sino-ventriculaire)),
- choc d'origine cardiaque.

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

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Ne pas injecter, ne pas avaler.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas de :
- troubles cardiaques,
- certaines maladies des artères (syndrome de Raynaud),
- diabète,
- maladie chronique des bronches ou des poumons, asthme,
- insuffisance rénale.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, avertissez l'anesthésiste que vous prenez ce médicament.
Retirer les lentilles de contact avant l'instillation du collyre, et attendre 15 minutes avant de les reposer.
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, attendre 15 minutes entre chaque instillation.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.
Ne pas interrompre brutalement le traitement sans l'avis de votre médecin.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Une surveillance ophtalmologique est nécessaire en cas de traitement concomitant par un collyre contenant de l'adrénaline (risque de mydriase).
AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.
Ceci est particulièrement important si vous prenez un médicament pour la tension artérielle, ou si vous êtes traité par un autre collyre.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Prévenir votre médecin en cas de grossesse.
Par mesure de prudence, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement en raison du passage dans le lait de ce médicament.
D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

f) SPORTIFS

Sportifs, attention, cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

g) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

1 goutte, 2 fois par jour (matin et soir).

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie locale

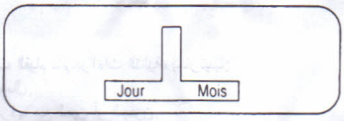
EN INSTILLATION OCULAIRE

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

1) Se laver soigneusement les mains.
2) Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
3) Pour instiller BETOPTIC® 0,5 %, collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
4) Instiller une goutte dans l'œil (ou les yeux) atteint(s).
5) Relacher la paupière inférieure, cligner des yeux et essuyer proprement l'excédent.
6) Refermer le flacon après usage.

En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

Sur l'étiquette du flacon, vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation : DATE D'OUVERTURE + 15 jours.



c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

2 instillations par jour (matin et soir).

d) DUREE DU TRAITEMENT

Respecter la prescription de votre médecin.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

- Les effets indésirables liés aux effets dus au passage dans la circulation sanguine des bêta-bloquants sont exceptionnels (cf. contre-indications et précautions d'emploi).

  Peuvent être observés : fatigue, refroidissement des extrémités (mains, pieds), ralentissement du rythme cardiaque, insomnie, cauchemars, troubles digestifs.

  Beaucoup plus rarement : certains troubles cardiaques (ralentissement de la conduction auriculo-ventriculaire ou intensification d'un bloc auriculo-ventriculaire existant, insuffisance cardiaque), chute de la tension artérielle, gêne respiratoire, syndrome de Raynaud (troubles circulatoires symétriques des doigts), aggravation d'une claudication intermittente existante, diverses manifestations cutanées, notamment des éruptions cutanées ressemblant au psoriasis.
- Manifestations oculaires :

  Possibilité de :
  - légère sensation désagréable de courte durée (comme pour tous les collyres ß-bloquants),
  - diminution de la sécrétion de larmes,
  - diminution de la sensibilité de la cornée,

  Plus rarement :
  - anisocorie (inégalité de dimension des pupilles, orifices pour lesquels la lumière pénètre dans les yeux),
  - larmoiement,
  - hyperhémie conjonctivale (rougeur oculaire),
  - kératite (inflammation de la cornée),
  - photophobie (sensibilité excessive à la lumière).

  SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

OCTOBRE 2001

DE n° 028/17C006/97 (Algérie)
Médicament autorisé n° 329 045.8 (France)

Alcon®

6-12-962