

Normoptic®

0,25 % et 0,5 %

Timolol

FORME PHARMACEUTIQUE :

Collyre en flacon compte gouttes prêt à l'emploi de 5 ml.

COMPOSITION DU COLLYRE 0,25 % :

Timolol base (sous forme de Maléate) 0,250g.
Excipients : Benzalkonium chlorure, Phosphate monosodique, phosphate disodique, E.P.P.I q.s.q. ... 100 ml.

COMPOSITION DU COLLYRE 0,5 % :

Timolol base (sous forme de Maléate) 0,500 g.
Excipients : Benzalkonium chlorure, Phosphate monosodique, phosphate disodique, E.P.P.I q.s.p. ... 100 ml.

CLASSE PHARMACO-THÉRAPEUTIQUE :

Béta-bloquant, antiglaucomateux.

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

- Glaucome chronique à angle ouvert.
- Hypertension intra-oculaire primitive ou secondaire.
- Patient avec antécédent de fermeture de l'angle lorsqu'il est nécessaire de réduire la pression intra-oculaire de l'œil controlatéral.

CONTRE INDICATIONS :

- Bronchopneumopathies chroniques obstructives, asthme bronchique, bloc auriculo-ventriculaire de 2^{ème} et 3^{ème} degré, phénomène de Raynaud, choc cardiogénique, bradycardie sinusale importante, hypersensibilité connue à l'un des composants.

MISE EN GARDE :

- L'attention du patient est attirée au fait que l'utilisation de ce collyre renfermant un bêta-bloquant peut induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.
- Il est vivement recommandé d'interroger le patient pour connaître le terrain (diabétique), les thérapeutiques en cours (Béta-bloquants par voie orale) et les antécédents allergiques éventuels.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- L'association de deux collyres bêtabloquants est déconseillée

Dans le cas où normoptic est administré pour diminuer la pression intra-oculaire chez les patients ayant un glaucome par fermeture de l'angle, un myotique doit être associé.

En effet chez ces patients, l'objectif immédiat du traitement est la réouverture de l'angle, ce qui nécessite l'emploi d'un myotique afin d'obtenir une constriction pupillaire, le maléate de timolol n'ayant pas ou peu d'effet sur la pupille.

- Des décollements de la choroïde, contemporains d'hypotonie oculaire, ont été rapportés après traitement chirurgical du glaucome, lors de l'administration d'antiglaucmateux diminuant la sécrétion de l'humeur aqueuse (timolol, acétazolamide).

- Normoptic ne doit pas être utilisé en présence de lentilles de contact souples. Les lentilles doivent être enlevées avant l'application des gouttes et ne pas être remises avant un délai minimum de 15 minutes après l'utilisation de normoptic.

- Ce collyre n'a pas fait l'objet d'études cliniques chez le prématuré, le nouveau-né et l'enfant. L'utilisation de ce collyre n'est donc pas recommandée chez ces patients.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

- Possibilité d'effet additif et d'aggravation de l'hypotension et/ou de la bradycardie en cas d'emploi concomitant avec un inhibiteur calcique ou un Béta-bloquant.
- Association déconseillée avec l'Amiodarone.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Locaux :

- Diminution de la sécrétion lacrymale, symptômes d'irritation oculaire, troubles visuels.
- Réactions allergiques locales à type d'urticaire et de rash cutané.

Systémiques :

- Risques de décompensation ou d'aggravation de certains syndromes cardiovasculaires et pulmonaires.
- Asthénie, nausée, vertige.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

- Se conformer à la prescription médicale, la posologie adaptée à votre cas vous sera indiquée par votre médecin.

CONSERVATION :

- A conserver à l'abri de la lumière.
- Reboucher le flacon après usage.
- Tout flacon entamé doit être utilisé dans les quinze jours qui suivent son ouverture.

CONDITION DE DÉLIVRANCE :

- Liste I (Tableau A)
sur ordonnance médicale.

Dévisser



Pour ouvrir

Visser



Pour fermer

PRÉSENTATION :

- Boîte de 1 flacon de 5 ml :
Normoptic 0,5 % , AMM N° : 923 303 1 .
Normoptic 0,25 % , AMM N° : 923 303 2
- Boîte de 50 flacons de 5 ml :
Normoptic 0,5 % AMM N° : 923 303 3H.

Les Laboratoires Médis S.A.
Route de Nabeul - km 7 -
BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : (216) 72 235 006
Fax : (216) 72 235 106

