

INFORMATION POSOLOGIQUE
AVEC RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr **ODAN-TROPICAMIDE**

Solution ophtalmique de tropicamide, USP

0,5 % et 1 % p/v

Anticholinergique

LABORATOIRES ODAN LTÉE.
325 avenue Stillview.,
Pointe Claire, QC H9R 2Y6

Date de préparation :
3 décembre 2020

Date de révision :

N° de contrôle de soumission : 239272



Table des matières

| | |
|---|--------------|
| RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 3 |
| RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT | 3 |
| INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE | 3 |
| CONTRE-INDICATIONS | 3 |
| MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS..... | 4 |
| RÉACTIONS INDÉSIRABLES | 5 |
| INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES..... | 5 |
| POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 5 |
| SURDOSAGE..... | 6 |
| ENTREPOSAGE ET STABILITÉ | 6 |
| FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 6 |
| RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS | 7 |
| RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS | 9 |

Pr ODAN-TROPICAMIDE

Solution ophtalmique de tropicamide, USP

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

| Voie d'administration | Forme posologique / concentration | Tous les ingrédients non médicinaux pertinents |
|-----------------------|---|---|
| Ophtalmique (topique) | Solution/tropicamide à 0,5 % p/v et 1 % p/v | Acide borique, chlorure de sodium, propylène glycol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injections, et chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v (agent de conservation). |

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

ODAN-TROPICAMIDE (solution ophtalmique de tropicamide, USP) est un agent cycloplégique et mydriatique indiqué pour l'examen de la réfraction.

Pédiatrie : Le tropicamide peut causer des perturbations du système nerveux central, qui peuvent être dangereuses chez les nourrissons et les enfants.

ODAN-TROPICAMIDE doit être utilisé avec une très grande prudence chez les nourrissons, les enfants prématurés ou en bas âge ou les enfants atteints du syndrome de Down, d'une paralysie spastique ou de lésions cérébrales.

ODAN-TROPICAMIDE à 1 % ne devrait pas être utilisé chez les enfants en bas âge (c.-à-d. ayant moins de 3 mois).

CONTRE-INDICATIONS

ODAN-TROPICAMIDE est contre-indiqué :

- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT, Information posologique.
- chez les patients ayant un glaucome à angle fermé, diagnostiqué ou soupçonné.

ODAN-TROPICAMIDE à 1 % ne devrait pas être utilisé chez les enfants en bas âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ODAN-TROPICAMIDE ne doit être employé que pour instillation topique dans l'œil. On ne doit pas l'utiliser en injection, car des décès ont été signalés à la suite de l'injection intraveineuse de ce médicament.

Ophthalmologie

ODAN-TROPICAMIDE peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). La possibilité d'un glaucome non diagnostiqué devrait être envisagée chez certains patients, en particulier chez les patients âgés. Il convient de déterminer la PIO et d'estimer la profondeur et l'angle de la chambre antérieure avant de commencer le traitement.

ODAN-TROPICAMIDE contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation oculaire et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Éviter tout contact avec les lentilles cornéennes souples. Il faut avertir les patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant d'instiller ODAN-TROPICAMIDE et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

ODAN-TROPICAMIDE peut causer de la somnolence, une vision floue et la sensibilité à la lumière. Il faut avertir les patients qu'ils ne doivent pas conduire ou se livrer à d'autres activités comportant des risques jusqu'à ce que leur vue soit redevenue normale.

ODAN-TROPICAMIDE est destiné à un usage topique ophtalmique seulement. Il ne doit pas être injecté par voie intraveineuse.

Psychiatrie

Des réactions psychotiques et des troubles du comportement induits par le tropicamide peuvent se produire chez les patients ayant une sensibilité accrue aux anticholinergiques.

Populations particulières

Femmes enceintes : On dispose de peu ou de pas du tout de données sur l'utilisation du tropicamide chez la femme enceinte. ODAN-TROPICAMIDE est déconseillé durant la grossesse.

Femmes allaitantes : On ignore si le tropicamide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Beaucoup de médicament sont excrétés dans le lait maternel et on doit donc décider, soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter le traitement par ODAN-TROPICAMIDE, en pesant le bienfait potentiel pour la mère et le risque pour le nourrisson.

Pédiatrie : ODAN-TROPICAMIDE à 1 % ne doit pas être utilisé chez les enfants en bas âge.

Le tropicamide peut causer des perturbations du système nerveux central, qui peuvent être dangereuses pour les nourrissons et les enfants.

Une utilisation excessive chez les enfants peut causer des symptômes de toxicité générale. ODAN-TROPICAMIDE devrait être utilisé avec une très grande prudence chez les nourrissons, les enfants prématurés ou en bas âge et les enfants atteints du syndrome de Down, d'une paralysie spastique ou de lésions cérébrales.

Il convient d'avertir les parents de la toxicité d'ODAN-TROPICAMIDE administré par voie orale pour les enfants et souligner qu'ils doivent se laver les mains et celles de leur enfant après l'administration du médicament.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Événements indésirables observés après l'utilisation d'ODAN-TROPICAMIDE : vertiges, action prolongée du médicament (mydriase), irritation ou douleur oculaire, maux de tête, hypotension, nausées, hyperémie oculaire, photophobie, éruption cutanée, syncope et vision floue.

De plus, les médicaments cycloplégiques peuvent augmenter la PIO et déclencher un glaucome par fermeture de l'angle chez les patients prédisposés.

On a signalé des cas de réactions psychotiques et de troubles du comportement avec cette classe de médicaments, surtout chez les enfants.

Parmi les autres manifestations toxiques des anticholinergiques, citons : rougeur de la peau, sécheresse des muqueuses, tachycardie, diminution des sécrétions des glandes sudoripares et sécheresse de la bouche, diminution de la motilité gastro-intestinale et constipation, rétention urinaire et réduction des sécrétions nasales, bronchiques et lacrymales.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets du tropicamide peuvent être renforcés par l'utilisation concomitante d'autres médicaments possédant des propriétés antimuscariniques, comme l'amantadine, certains antihistaminiques, les antipsychotiques phénothiaziniques et les antidépresseurs tricycliques.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ODAN-TROPICAMIDE est destiné à un usage topique ophtalmique seulement.

ODAN-TROPICAMIDE à 0,5 % : Instiller 1 ou 2 gouttes par voie topique dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 15 ou 20 minutes avant l'examen.

ODAN-TROPICAMIDE à 1 % : Instiller 1 ou 2 gouttes par voie topique dans l'œil affecté ou dans les deux yeux et recommencer après 5 minutes.

SURDOSAGE

Une dose oculaire excessive d'ODAN-TROPICAMIDE peut être chassée de l'œil ou des yeux avec de l'eau tiède.

Il peut se produire une toxicité générale après l'utilisation topique, en particulier chez les enfants. La toxicité se manifeste par une rougeur et une sécheresse de la peau (il peut y avoir une éruption cutanée chez les enfants), par une vision floue, par un pouls rapide et irrégulier, par de la fièvre, par une distension abdominale chez les enfants, par des convulsions et des hallucinations et par la perte de la coordination neuromusculaire.

Instaurer un traitement de soutien symptomatique. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, il faut maintenir la surface du corps humide.

Si on soupçonne un surdosage, contacter le centre régional antipoison immédiatement.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protéger du gel. Ne pas réfrigérer. Protéger de la chaleur. Garder le bouchon hermétiquement fermé. Ranger hors de la vue et de la portée des enfants.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.

ODAN-TROPICAMIDE est une solution ophtalmique stérile ayant les ingrédients suivants :

Ingrédient médicamenteux : le tropicamide à 0,5 % p/v ou à 1 % p/v

Ingrédients non-médicamenteux : Acide borique, chlorure de sodium, propylène glycol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injections, et chlorure de benzalkonium à 0,01 % p/v (agent de conservation).

ODAN-TROPICAMIDE est présenté en flacons compte-gouttes de plastique, en format de 10 mL.

RÉFÉRENCES

Information Posologique - MYDRIACYL[®] (Solution ophtalmique de tropicamide, USP) 0.5% et 1% p/v, Alcon Canada Inc. No de contrôle de soumission 215340; Date de révision: 16 mai 2018.

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ODAN-TROPICAMIDE Solution ophtalmique de tropicamide, USP 0,5% p/v

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ODAN-TROPICAMIDE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ODAN-TROPICAMIDE est utilisé par les professionnels de la santé pour mieux voir le fond de l'œil et tester la vision durant l'examen oculaire.

Les effets du médicament :

ODAN-TROPICAMIDE contient du tropicamide, qui agit en ouvrant la pupille de l'œil (*mydriase*) et en relâchant les muscles de l'œil (*cycloplégie*).

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

ODAN-TROPICAMIDE ne devrait pas être administré si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) au tropicamide ou à tout autre ingrédient de la solution ODAN-TROPICAMIDE (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- avez ou croyez avoir un glaucome à angle étroit.

Ingrédient médicinal du médicament :

Tropicamide à 0,5 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Acide borique, chlorure de sodium, propylène glycol, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau pour injections, et chlorure de benzalkonium (agent de conservation).

Formes posologiques du médicament :

ODAN-TROPICAMIDE est une solution oculaire en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ODAN-TROPICAMIDE ne doit être employé que pour instillation topique dans l'œil. On ne doit pas l'utiliser en injection, car des décès ont été signalés à la suite de l'injection intraveineuse de ce médicament.

AVANT d'administrer ODAN-TROPICAMIDE, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous pourriez avoir un glaucome ou si vous avez des antécédents familiaux de glaucome. ODAN-TROPICAMIDE peut causer une augmentation de la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*). Votre médecin devrait vérifier la pression intra-oculaire avant que vous commenciez à utiliser ODAN-TROPICAMIDE.

- vous prenez d'autres médicaments, par exemple : antihistaminiques, amantadine, antipsychotiques et antidépresseurs.
- vous êtes ou pourriez être enceinte. N'utilisez pas ODAN-TROPICAMIDE si vous êtes enceinte.
- vous allaitez ou envisagez de le faire.

AVANT d'administrer ODAN-TROPICAMIDE à votre enfant, consultez votre médecin ou le pharmacien si votre enfant est jeune ou présente le syndrome de Down ou a une paralysie spastique ou des lésions cérébrales. Votre enfant peut être exposé à un risque accru de développer des effets secondaires graves.

Pendant l'administration d'ODAN-TROPICAMIDE à vous ou à votre enfant, il se peut que vous ou votre enfant présentiez un changement de comportement. Parlez-en avec votre médecin.

Porteurs de lentilles cornéennes

ODAN-TROPICAMIDE contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui est connu pour avoir un effet sur les lentilles cornéennes souples. **Ne portez pas** de lentilles cornéennes pendant qu'ODAN-TROPICAMIDE vous est administré. Enlevez vos lentilles cornéennes avant le traitement par ODAN-TROPICAMIDE et attendez 15 minutes au moins après le traitement avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine ODAN-TROPICAMIDE peut vous rendre somnolent, vous brouiller la vue et sensibiliser vos yeux à la lumière. Si vous notez un ou plusieurs de ces effets, attendez qu'ils aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou le pharmacien des médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

Médicaments qui peuvent interférer avec ODAN-TROPICAMIDE :

- L'amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson et certaines infections grippales).
- Les antihistaminiques (utilisés pour traiter les allergies).
- Les antipsychotiques.
- Les antidépresseurs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Le professionnel de la santé applique 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux 15 à 20 minutes avant l'examen.

ODAN-TROPICAMIDE ne doit pas être administré par injection. Il doit être appliqué par goutte dans l'œil ou les yeux seulement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir utilisé trop d'ODAN-TROPICAMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, ODAN-TROPICAMIDE peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous les patients.

Effets secondaires observés après l'utilisation d'ODAN-TROPICAMIDE : vision trouble, sensibilité à la lumière, augmentation prolongée du diamètre pupillaire, douleur oculaire, irritation des yeux, rougeur des yeux, étourdissements, maux de tête, évanouissement, hypotension, nausées et éruption cutanée.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | | Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien | | Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien |
|------------------|---|--|-------------------|---|
| | | Si sévère | Dans tous les cas | |
| Inconnu | Rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec ODAN-TROPICAMIDE.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protégez le médicament du gel. Ne le réfrigérez pas. Éviter la chaleur excessive. La bouteille doit rester hermétiquement fermée. Rangez-la hors de la vue et de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234- 2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et le document d'information posologique sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en contactant le commanditaire, Laboratoires Odan Ltée., au numéro 1-888-666-6326.

Dépliant préparé par Laboratoires Odan Ltée.

Dernière révision : 16 novembre 2020

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

Pr ODAN-TROPICAMIDE Solution ophtalmique de tropicamide, USP 1 % p/v

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ODAN-TROPICAMIDE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ODAN-TROPICAMIDE est utilisé par les professionnels de la santé pour mieux voir le fond de l'œil et tester la vision durant l'examen oculaire.

Les effets du médicament :

ODAN-TROPICAMIDE contient du tropicamide, qui agit en ouvrant la pupille de l'œil (*mydriase*) et en relâchant les muscles de l'œil (*cycloplégie*).

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé :

ODAN-TROPICAMIDE ne devrait pas être administré si :

- vous êtes allergique (*hypersensible*) au tropicamide ou à tout autre ingrédient de la solution ODAN-TROPICAMIDE (voir la section Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- avez ou croyez avoir un glaucome à angle étroit.

ODAN-TROPICAMIDE 1 % ne devrait pas être administré à des enfants en bas âge de moins de 3 mois.

Ingrédient médicinal du médicament :

Tropicamide à 1 % p/v

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Acide borique, chlorure de sodium, propylène glycol, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau pour injections, et chlorure de benzalkonium (agent de conservation).

Formes posologiques du médicament :

ODAN-TROPICAMIDE est une solution oculaire en gouttes.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

ODAN-TROPICAMIDE ne doit être employé que pour instillation topique dans l'œil. On ne doit pas l'utiliser en injection, car des décès ont été signalés à la suite de l'injection intraveineuse de ce médicament.

AVANT d'administrer ODAN-TROPICAMIDE, consultez votre médecin ou le pharmacien si :

- vous pourriez avoir un glaucome ou si vous avez des antécédents familiaux de glaucome. ODAN-TROPICAMIDE peut causer une augmentation de la pression interne de l'œil (pression intra-oculaire). Votre médecin devrait vérifier la pression intra-oculaire avant que vous commenciez à utiliser ODAN-TROPICAMIDE.

- vous prenez d'autres médicaments, par exemple : antihistaminiques, amantadine, antipsychotiques et antidépresseurs.
- vous êtes ou pourriez être enceinte. N'utilisez pas ODAN-TROPICAMIDE si vous êtes enceinte.
- vous allaitez ou envisagez de le faire.

AVANT d'administrer ODAN-TROPICAMIDE à votre enfant, consultez votre médecin ou le pharmacien si votre enfant est jeune ou présente le syndrome de Down ou a une paralysie spastique ou des lésions cérébrales. Votre enfant peut être exposé à un risque accru de développer des effets secondaires graves.

Pendant l'administration d'ODAN-TROPICAMIDE à vous ou à votre enfant, il se peut que vous ou votre enfant présentiez un changement de comportement. Parlez-en avec votre médecin.

Porteurs de lentilles cornéennes

ODAN-TROPICAMIDE contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui est connu pour avoir un effet sur les lentilles cornéennes souples. **Ne portez pas** de lentilles cornéennes pendant que ODAN-TROPICAMIDE vous est administré. Enlevez vos lentilles cornéennes avant le traitement par ODAN-TROPICAMIDE et attendez 15 minutes au moins après le traitement avant de les remettre.

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

ODAN-TROPICAMIDE peut vous rendre somnolent, vous brouiller la vue et sensibiliser vos yeux à la lumière. Si vous notez un ou plusieurs de ces effets, attendez qu'ils aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou le pharmacien des médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

Médicaments qui peuvent interférer avec ODAN-TROPICAMIDE :

- L'amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson et certaines infections grippales).
- Les antihistaminiques (utilisés pour traiter les allergies).
- Les antipsychotiques.
- Les antidépresseurs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Le professionnel de la santé applique 1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté ou dans les deux yeux. Répétez dans 5 minutes.

ODAN-TROPICAMIDE ne doit pas être administré par injection. Il doit être appliqué par goutte dans l'œil ou les yeux seulement.

Surdosage :

Si vous croyez avoir utilisé trop d'ODAN-TROPICAMIDE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

Parmi les symptômes de surdosage, citons : rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, ODAN-TROPICAMIDE peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous les patients.

Effets secondaires observés après l'utilisation d'ODAN-TROPICAMIDE : vision trouble, sensibilité à la lumière, augmentation prolongée du diamètre pupillaire, douleur oculaire, irritation des yeux, rougeur des yeux, étourdissements, maux de tête, évanouissement, hypotension, nausées et éruption cutanée.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | | Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien | | Arrêtez le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien |
|------------------|---|--|-------------------|---|
| | | Si sévère | Dans tous les cas | |
| Inconnu | Rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination | | | ✓ |

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec ODAN-TROPICAMIDE.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut trouver le présent document et le document d'information posologique sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) ou en contactant le commanditaire, Laboratoires Odan Ltée., au numéro 1-888-666-6326.

Dépliant préparé par Laboratoires Odan Ltée.

Dernière révision : 3 décembre 2020

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Protégez le médicament du gel. Ne le réfrigérez pas. Éviter la chaleur excessive. La bouteille doit rester hermétiquement fermée. Rangez-la hors de la vue et de la portée des enfants.