

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MINIMS® CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE 0,5 %, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est le cyclopentolate. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 5 mg de cyclopentolate chlorhydrate, ce qui correspond à 4,445 mg de cyclopentolate.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution, en récipient unidose de 0,5 ml.

Un MINIMS est un récipient unidose de forme conique en polypropylène, scellé par le bas, muni d'un bouchon à tourner avant de l'enlever. Chaque MINIMS est emballé individuellement dans un blister de polypropylène et de papier.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ces MINIMS sont indiqués pour le diagnostic, comme mydriatique et cycloplégique (réfraction).

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Une goutte ou plusieurs gouttes dans le cul-de-sac conjonctival.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- Glaucome par fermeture d'angle
- Enfants de moins de 1 an
- Pathologie gastro-intestinale obstructive
- Affection urologique obstructive
- Myasthénie grave
- Oesophagite de reflux
- Atonie intestinale

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

La prudence est requise en cas de glaucome à angle ouvert, épilepsie, cardiopathie, hyperthyroïdie, de même chez les patients prostatiques et en cas de démence sénile. Prudence extrême chez les enfants et les personnes âgées.

L'accommodation redevient normale sous 24 heures.

La prudence est aussi requise en cas d'hyperémie car il peut y avoir une augmentation de l'absorption systémique.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- Garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- Maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'action mydriatique du cyclopentolate chlorhydrate peut être immédiatement suspendue par l'usage de parasymphaticomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

4.6. Grossesse et allaitement

Vu l'absence d'études spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

A cause de son influence sur la vue de par l'effet mydriatique, ce collyre peut avoir des effets gênants lors de certaines actions, par exemple, conduire un véhicule ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Locaux : affections oculaires :

- Troubles de la vision
- Photophobie
- Augmentation de la pression intra-oculaire chez les sujets prédisposés.
- L'utilisation de ce produit peut entraîner une irritation locale. La fréquence de cet effet dépend de la concentration instillée.

Systemiques :

- Affections cardiaques : tachycardie
- Affections gastro-intestinales : sécheresse de la bouche
- Affections du rein et des voies urinaires : rétention urinaire
- Affections du système immunitaire : réactions allergiques
- Affections psychiatriques : hallucinations

En cas de pathologie épileptique sous-jacente, le cyclopentolate peut provoquer une crise épileptique.

Les réactions systémiques comme hausse de la température et confusion mentale ne se produisent en général que chez l'enfant ou la personne âgée.

4.9 Surdosage

L'action mydriatique du cyclopentolate chlorhydrate peut être immédiatement suspendue par l'usage de parasymphaticomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

En cas de surdosage accidentel, les effets systémiques seront traités de manière symptomatique.

Symptômes généralement observés en cas de surdosage :

- Chez l'adulte : tachycardie, nausées, faiblesse, maux de tête, vertiges, sécheresse de la bouche, troubles de l'humeur, troubles de la coordination.

- Chez l'enfant : hallucinations, désorientation, ataxie, fièvre.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anticholinergique, code ATC : S01FA04

L'anticholinergique produit une mydriase et une cycloplégie; agit rapidement; a une durée d'action plus courte que l'atropine et l'homatropine.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une mydriase et une cycloplégie maximales sont obtenues après 30-60 minutes, retour de l'accommodation après 24 heures.

Des données sur la résorption systémique ne sont pas connues.

La présentation "MINIMS" a été élaborée pour l'usage en clinique, en polyclinique et en cabinet médical, chaque fois que l'on n'administre pas régulièrement des gouttes ophtalmiques et qu'il y a un inconvénient à conserver un flacon collyre entamé.

Les MINIMS ont les avantages suivants :

- stériles au moment de l'emploi
- pas d'infection croisée
- pas d'agents conservateurs
- facilité d'emploi

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée
Acide chlorhydrique

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 18 mois.
Jeter immédiatement après usage.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant 25°C et à l'abri de la lumière.
A usage unique. Le récipient unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ces MINIMS après la date de péremption mentionnée sur le sachet emballant le MINIMS après 'EXP'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

MINIMS et bouchon en polypropylène, avec contenu de 0,5 ml. Chaque MINIMS est surreballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîte de 1, 5 et de 20 MINIMS.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bausch&Lomb Pharma – Bvd. Lambermont, 430 – B-1030 BRUXELLES

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE097097

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 5 novembre 1975

Date de renouvellement de l'autorisation:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE – APPROBATION DU TEXTE

Approbation : 09/2009.