

Minims Fluoresceine sodique

REsumE des CaractEristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Fluoresceine sodique 20 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la fluorescéine. Elle se présente sous la forme sodique (20mg/ml), ce qui correspond à 17.66 mg/ml de fluorescéine.

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 d'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 dans la détection des corps étrangers et dans la recherche des ulcérations de la cornée.

La fluorescéine sodique est également utilisée lors de la mise en place des lentilles de contact dures pour s'assurer que la pose est correcte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 goutte avant l'examen diagnostique.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser pour la mise en place des lentilles de contact souples (absorption de la fluorescéine sodique dans la lentille).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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.

Il est recommandé d'éviter le port de lentilles de contact souples pendant l'examen.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout du récipient unidose.

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

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant une substance active différente, espacer de minimum 15 minutes, les instillations.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la fluorescéine sodique est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de la fluorescéine sodique ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

La fluorescéine sodique est excrétée dans le lait. L'allaitement peut être envisagé 8 à 12 heures après l'instillation oculaire de fluorescéine.

Fertilité

Pas de données.

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

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après l'instillation du collyre en solution. Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8 Effets indésirables

Irritation locale et réactions allergiques rarement graves (œdème de la langue, hypotension).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via

- *Belgique* : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40,
B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

- *Luxembourg*: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9 Surdosage

En cas de surdosage accidentel, rincer l'œil atteint abondamment au sérum physiologique. La coloration jaune de la conjonctive n'est que temporaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Agent de diagnostic, Code ATC: S01JA01

Colorant à usage diagnostique en ophtalmologie n'imprégnant pas la cornée normale tandis que les ulcères ou les zones privées d'épithélium sont colorés en vert. Les corps étrangers sont entourés d'un anneau vert.

La fluorescéine sodique est également utilisée lors de la mise en place de lentilles de contact dures pour s'assurer que la pose est correcte.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

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

Les études précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogénèse et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture : 15 mois.
Jeter immédiatement après usage.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage extérieur d'origine 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.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

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

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE097045

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

Date de première autorisation :	01 novembre 1975
Date de renouvellement de l'autorisation	juin 2008

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

Date de l'approbation : 06/2018