Notice : information du patient

Minims Cyclopentolate Chlorhydrate 5 mg/ml collyre en solution

Chlorhydrate de Cyclopentolate

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?
3. COMMENT UTILISER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce collyre est utilisé en cas d'examens de l'œil, afin de dilater la pupille (mydriase) et de paralyser le muscle d'accommodation de l'œil (cycloplégie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?

N'utilisez jamais Minims Cyclopentolate Chlorhydrate

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé, d'une pathologie gastro-intestinale (obstruction ou faiblesse musculaire intestinale, inflammation de l'oesophage), obstruction des voies urinaires, ou une maladie musculaire appelée la myasthenia gravis
- chez les enfants de moins d'un an.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.
En cas de glaucome à angle ouvert, d'épilepsie, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie (fonction excessive de la thyroïde), chez les patients prostatiques, en cas de démence sénile, en cas d'hyperémie (taux sanguin excessif de l'oeil), car une augmentation de l'absorption dans le sang est possible

Une prudence élevée est nécessaire en cas d'administration chez les personnes âgées.

Le minims est développé pour un usage unique : jeter immédiatement après utilisation.

Enfants
Une prudence élevée est nécessaire en cas d'administration chez les enfants.

Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins d'un an. Des cas d'inflammation du colon ont été rapportés chez des nourrissons prématurés après l'administration de gouttes ophtalmiques de cyclopentolate (voir rubrique 4). Les symptômes incluent une bradycardie, des vomissements, une intolérance alimentaire, une augmentation des résidus gastriques, une distension abdominale et du sang dans les selles. Dans ce cas une attention médicale immédiate est conseillée.

Autres médicaments et Minims Cyclopentolate Chlorhydrate
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.
Les collyres qui rétrécissent la pupille, comme la physostigmine ou la pilocarpine, peuvent immédiatement suspendre l'action mydriatique de cyclopentolate.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation de cyclopentolate chez les femmes enceintes ou allaitantes. Ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf nécessité absolue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
A cause de son influence sur la vision (dilatation des pupilles), l'utilisation peut avoir des effets néfastes sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines. Ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que la vision soit devenue normale.

3. COMMENT UTILISER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est une ou plusieurs gouttes dans le sac conjonctival.

Si vous avez utilisé plus de Minims Cyclopentolate Chlorhydrate que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Minims Cyclopentolate Chlorhydrate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
En cas de surdosage oculaire : l'action de cyclopentolate peut être immédiatement suspendue par l'usage de physostigmine ou de pilocarpine. En cas de prise accidentel, les effets systémiques seront traités de manière symptomatique.
Symptômes généralement observés en cas de surdosage :

- Chez l'adulte : rythme cardiaque rapide, nausées, faiblesse, maux de tête, vertiges, sécheresse de la bouche, troubles de l'humeur, troubles de la coordination.
- Chez l'enfant : hallucinations, désorientation, ataxie (marche incertaine), fièvre.

Si vous oubliez d'utiliser Minims Cyclopentolate Chlorhydrate
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants (dont la fréquence ne peut être déterminée sur la base des données disponibles) ont été observés : hypersensibilité, hallucinations, confusion mentale, crises d'épilepsie*, troubles de la vision, sensibilité à la lumière, pression intraoculaire augmentée, irritation oculaire, rythme cardiaque augmenté, bouche sèche, rétention urinaire, inflammation du colon***, augmentation de la température corporelle**.
*Chez les enfants
** En particulier chez les personnes âgées et les enfants
***Chez les nourrissons prématurés. NOTE : ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins d'un 1 an.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site internet: www.afmps.be (Belgique) ou via l'addresse email : patientinfo@fagg-afmps.be, ou www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament (Luxembourg).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER MINIMS CYCLOPENTOLATE CHLORHYDRATE ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
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.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le Minims après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Minims Cyclopentolate Chlorhydrate

- La substance active est le cyclopentolate chlorhydrate : 5 mg/ml.
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau purifiée.

Aspect de Minims Cyclopentolate Chlorhydrate et contenu de l'emballage extérieur
Un Minims est une unidose transparente pour usage unique, emballé dans un sachet en polypropylène. Boîte de 1, 5 ou 20 Minims de 0,5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Bausch&Lomb Pharma sa, Bvd. Lambermont 430, 1030 Bruxelles.

Fabricant
Laboratoire Chauvin S.A., ZI Ripotier Haut, 07200 Aubenas, France.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE097097

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est