

Minims Cyclopentolate HCl

REsumE des CaractEristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Cyclopentolate Chlorhydrate 5 mg/ml 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

Posologie

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

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.
- 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 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

Population pédiatrique

Colite nécrotique chez les nourrissons prématurés

Ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an. Des précautions particulières doivent être prises si utilisé chez les enfants, car des cas de colite nécrotique ont été rapportés chez des nourrissons prématurés après l'administration de gouttes ophtalmiques de cyclopentolate (voir rubrique 4.8). Les premiers symptômes peuvent inclure (liste non exhaustive) : 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.

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 parasymphicomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

4.6 Fertilité, 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

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	
Affections du système immunitaire	Indéterminée	Hypersensibilité
Affections psychiatriques	Indéterminée	Hallucinations, confusion mentale**
Affections du système nerveux	Indéterminée	Crises d'épilepsie*
Affections oculaires	Indéterminée	Troubles de la vision, photophobie, augmentation de la pression intra-oculaire chez les sujets prédisposés, irriation oculaire.
Affections cardiaques	Indéterminée	Tachycardie
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Sécheresse de la bouche, colite nécrotique ***
Affections du rein et des voies urinaires	Indéterminée	Rétention urinaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Indéterminée	Augmentation de la température corporelle**

*Chez les enfants

** En particulier chez les personnes âgées et les enfants

***Chez les nourrissons prématurés. NOTE: Ce médicament est cependant contre-indiqué chez les enfants de moins de 1 an.

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

L'action mydriatique du cyclopentolate chlorhydrate peut être immédiatement suspendue par l'usage de parasymphicomimétiques 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 : 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 1, 5 et de 20 MINIMS.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

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

Bausch&Lomb Pharma
Bvd. Lambermont 430

1030 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE097097

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

Date de première autorisation: 5 novembre 1975
Date de renouvellement de l'autorisation: 19 juin 2009

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

06/2018