Minims Phenylephrine HCl

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Phenylephrine Chlorhydrate 100 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la phényléphrine. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 100 mg de phénhyléphrine chlorhydrate, ce qui correspond à 82,08 mg de phénhyléphrine.

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

- Agent de diagnostic : Réfraction, examen de fond de l'œil.
- Chirurgie oculaire: lorsqu'on désire un effet mydriatique puissant et court.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
En moyenne : suivant les cas, 1, 2 ou 3 instillations à quelques minutes d'intervalle.

Enfants et personnes âgées
L'utilisation de la phenylephrine chlorhydrate 100 mg/ml est contre-indiquée chez ces patients en raison de l'augmentation du risque de toxicité systémique.

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 à angle étroit.
- Le nouveau-né.
- Patients souffrant de maladie cardiaque, d'hypertension, d'anévrisme, de thyrotoxicose, de diabète sucré insulinodépendant (de longue durée) et de tachycardie.
- Patients traités par IMAO (inhibiteurs des monoamine-oxydases), antidépresseurs tricycliques ou antihypertenseurs (bétabloquants inclus).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter les instillations répétées, surtout chez les hypertendus et athéroscléreux et chez tous les sujets présentant une contre-indication à l'emploi, par voie générale, des amines pressives.
- Le risque d'effets systémiques cardio-vasculaires peut être accru chez les prématurés, les personnes âgées et les personnes avec hypertension préexistante.
- L'emploi de la phényléphrine doit être évité chez les patients asthmatiques.
- Avant toute utilisation, il est nécessaire d'évaluer la profondeur de la chambre antérieure afin de minimiser le risque de survenue d'un glaucome à angle étroit.
- Une hyperémie oculaire peut augmenter l'absorption de la phényléphrine donnée par voie topique
- Une perte de transparence de la cornée peut apparaître si la solution de phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml est instillée alors que l'épithélium cornéen est dénudé ou lésé.
- Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'administration du produit.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du MINIMS.
- Pour usage unique. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

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.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de minimum 15 minutes, les instillations.

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

Antihypertenseurs.
L'usage de la phenylephrine chlorhydrate 100 mg/ml chez les patients traités pour hypertension par des β-bloquants peut masquer l'effet hypotenseur de ces derniers.

IMAO (inhibiteurs des monoamine-oxydases).
Phenylephrine chlorhydrate 100 mg/ml doit être utilisé avec prudence chez les patients traités par des médicaments antidépresseurs de type IMAO, ou endéans les 10 jours après l'administration de ces médicaments.

Antidépresseurs tricycliques.
La réponse pressionnelle aux agents adrénergiques et le risque d'arythmie cardiaque peuvent être potentialisés chez les patients traités par antidépresseurs tricycliques (ou après plusieurs jours d'arrêt du traitement).

Halothane.
La phényléphrine doit être utilisée avec précaution pendant une anesthésie générale lorsque celle-ci est pratiquée avec des anesthésiques qui rendent le myocarde sensible aux sympathomimétiques, en raison de l'augmentation du risque de fibrillation ventriculaire.

Glucosides cardiotoniques ou quinidine
Augmentation du risque d'arythmie.

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

Comme tous les collyres, ce collyre peut avoir une influence sur la vue, comme la mydriase et peut provoquer des effets gênants lors de certaines actions, par exemple conduire un véhicule ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Effets au niveau oculaire :
Des manifestations allergiques telles que conjonctivite et kératite, avec rougeur, sensation de brûlure, picotement, prurit, photophobie peuvent se manifester. L'apparition de tels symptômes nécessite l'arrêt du traitement. L'apparition d'un myosis par effet rebond peut survenir.

Effets systémiques :
Une résorption systémique en cas d'administration fréquente et de longue durée peut se produire, les effets indésirables suivants peuvent alors survenir : hypertension, palpitations, tachycardie, arythmies cardiaques, dyspnée, vertiges, céphalées.

Des réactions cardiovasculaires graves, y compris spasme des artères coronaires, arythmies ventriculaires et infarctus du myocarde, ont été rapportées après utilisation topique de solution de phenylephrine chlorhydrate 100 mg/ml. Parfois ces réactions ont eu une issue fatale chez des patients qui présentaient une maladie cardiovasculaire préexistante.

Population pédiatrique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Oedème pulmonaire - Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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

Local : la mydriase peut aisément et rapidement être supprimée par un myotique.
Prise orale accidentelle avec effets systémiques : céphalées, palpitations et hypertension à traiter de manière symptomatique.

Du fait de la rapidité de survenue et de la courte durée d'une réaction toxique grave à la phényléphrine, le traitement est principalement symptomatique. Une injection immédiate d'un agent bloquant alpha-adrénergique d'action rapide tel que la phentolamine (à la dose de 2 à 5 mg, par IV) est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétiques, code ATC: S01GA05
Sympathomimétique de synthèse puissant, qui, administré dans l'œil, produit une vasoconstriction et une mydriase.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Cet effet de vasoconstriction et de mydriase s'installe en 20 minutes, passe par un maximum au bout d'une heure à une heure et demi, et persiste jusqu'à 6 heures environ.
La résorption est presque aussi rapide que lors de l'administration par voie intraveineuse. Des effets systémiques sont à craindre en cas de posologie élevée (hypertension, troubles du rythme cardiaque).

La présentation "MINIMS" a été élaborée pour l'usage clinique et polyclinique et en cabinet médical chaque fois qu'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

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate sodique.
Métabisulfite sodique.
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 surremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîtes de 5 et 20 MINIMS.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout produit 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

BE097133

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

Date de première autorisation: 01/11/1975
Date de renouvellement de l'autorisation: 19/06/2009

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

Date de l’approbation : 06/2018.