Minims Oxybuprocaine HCl

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Oxybuprocaine chlorhydrate 4 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est l'oxybuprocaine. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 4 mg d'oxybuprocaine chlorhydrate, ce qui correspond à 3,58 mg d'oxybuprocaïne.

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

Ce médicament est un anesthésique local utilisé pour :

- tonométrie, tonographie ;
- examen de l'angle irido-cornéen et du fond d'œil à l'aide du verre de contact de Goldmann ou autre;
- extraction de corps étrangers superficiels intéressant la cornée ou la conjonctive;
- ponction de la chambre antérieure de l'œil à visée diagnostique ;
- petites interventions chirurgicales.

L'instillation d'oxybuprocaïne doit être exclusivement symptomatique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Tonométrie, tonographie ; examen de l'angle irido-cornéen au verre de contact de Goldmann :
1 - 2 gouttes. Attendre une minute.

Extraction de corps étrangers superficiels à partir de la cornée et de la conjonctive :
3 x 1 goutte en l'espace de 5 minutes.

Ponction diagnostique de la chambre antérieure et petites interventions chirurgicales :
5 à 10 x 1 goutte, toutes les 30 à 60 secondes.

Population pédiatrique
Aucune donnée n'est disponible.

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.
- L'emploi personnel par le patient est contre-indiqué.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'usage prolongé ou répété du médicament, un contrôle médical renforcé est nécessaire car il peut en résulter une diminution de la durée de l'anesthésie, un retard de cicatrisation ou l'apparition de lésions irréversibles de la cornée.

Il est recommandé de ne pas administrer les anesthésiques locaux en cas de myasthenia gravis, d'épilepsie, de troubles de conduction cardiaque ou de troubles hépatiques.

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

Jeter après une seule application.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
En l'absence de données spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse que quand l'effet thérapeutique escompté est réellement justifié.

Allaitement
En l'absence de données spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant l'allaitement que quand l'effet thérapeutique escompté est réellement justifié.

Fertilité
Aucune donnée disponible.

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

Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit :

- très fréquent (≥ 1/10)
- fréquent (≥ 1/100 à < 1/10)
- peu fréquent (≥ 1/1 000 à < 1/100)
- rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000)
- très rare (< 1/10 000)
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Après installation des signes d'irritation et de douleur oculaire ont été rapportées. L'utilisation répétée peut conduire à des lésions de la cornée pouvant conduire à une déficience visuelle permanente.
Dans de rares cas, des préparations anesthésiques locales ont été associées à des réactions allergiques (dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique).

Affections du système immunitaire
Fréquence indéterminée : hypersensibilité, réaction anaphylactique/choc.

Affections du système nerveux
Fréquence indéterminée : Anaesthesia dolorosa*.

Affections oculaires
Fréquence indéterminée : irritation oculaire (sensation de brûlure dans les yeux), douleur oculaire, érosion de la cornée*, défaut de la cornée*, vision diminuée *, vision floue, allergie oculaire, blépharite allergique.
De rares cas de kératite ou d'œdème de la cornée ont été rapportés.

Des effets indésirables systémiques liés à la résorption sont susceptibles de se produire (ces réactions résultent habituellement de taux plasmatiques élevés dus à un surdosage (voir rubrique 4.9).

* Anesthésie dolorosa peut faussement inciter à instiller plus souvent. L'utilisation répétée peut cependant retarder la cicatrisation de l'épithélium cornéen et causer des dommages irréversibles à la cornée, ce qui peut conduire à une diminution de l'acuité visuelle permanente.

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 : la 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

Un usage local répété et prolongé expose à un risque de lésions graves oculaires en particulier cornéennes (voir rubrique 4.8).
En cas de surdosage accidentel avec réactions systémiques, il faudrait traiter de façon symptomatique.
Ces réactions concernent surtout le système nerveux central et le système cardiovasculaire (nervosité, troubles de la vision, convulsions, hypotension, arrêt cardiaque, dépression respiratoire).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, code ATC : S01HA02

L'oxybuprocaïne chlorhydrate est un anesthésique local de type ester, dérivé de l'acide para-aminobenzoïque. Il convient à l'anesthésie de la cornée.

Le temps nécessaire pour obtenir un effet maximal est de 20 secondes.
La durée d'action est de 30 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les données concernant 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

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique 0.1N (qs ad pH 4)
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 à l'abri de la lumière.
L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation ultérieure.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Minims et bouchon en polypropylène, avec contenu de 0,5 ml. Chaque Minims est suremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîte de 1, 5, 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. TITLAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE LA MISE SUR LE MARCHE

BE097142

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

Date de première autorisation	01/11/1975
Date de dernier renouvellement	19/01/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2019.