Minims Tetracaine Chlorhydrate

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Tetracaine Chlorhydrate 10 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la tétracaïne. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 10 mg de chlorhydrate de tétracaïne, ce qui correspond à 8.79 mg de tétracaïne.

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

Ce médicament est un anesthésique local utilisé pour :

- Tonométrie, tonographie
- Examens de l'angle irido-cornéen à l'aide du verre de contact de Goldmann
- Extraction de corps étrangers superficiels à partir de la cornée et de la conjonctive
- Ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'oeil
- Petites interventions chirurgicales.

L'instillation du chlorhydrate de tétracaïne doit être exclusivement symptomatique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Tonométrie, tonographie, examens 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
La sécurité et l'efficacité de Minims Tetracaine Chlorhydrate 10 mg/ml n'ont pas été établies chez les nourrissons nés prématurément.

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 par le patient lui-même est contre-indiqué.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique
Ne pas employer le chlorhydrate de tétracaïne chez les jeunes enfants (en dessous de 5 ans).

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.

Le chlorhydrate de tétracaïne ne doit être utilisé que lors d'un examen ou d'une intervention oculaire.

Les anesthésiques locaux ne doivent pas être administrés en cas de myasthénie grave, d'épilepsie, de troubles de conduction cardiaque ou de troubles hépatiques.

L'œil anesthésié doit être protégé de la poussière et de toute contamination bactérienne.

Le chlorhydrate de tétracaïne peut provoquer une dermatite chez les patients hypersensibles.

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

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

Le chlorhydrate de tétracaïne chlorhydrate peut inhiber l'action des sulfamidés.

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.

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

En cas de gêne oculaire, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Lors de l'instillation, des signes d'irritation oculaire peuvent être rapportés. De plus, lors d'une utilisation prolongée, une cicatrisation retardée de l'épithélium cornéen et des dommages irréversibles de la cornée ont été rapportés, ils peuvent être à l'origine d'une baisse permanente de la vision.

Affections du système immunitaire:
Fréquence non connue: hypersensibilité

Affections du système nerveux:
Fréquence non connue: anesthésie douloureuse*

Affections oculaires:
Fréquence non connue: irritation oculaire (sensation de brûlure), douleur oculaire, kératite ponctuée, œdème de cornée, érosion cornéenne*, défaut cornéen*, baisse de l'acuité visuelle*

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:
Fréquence non connue: retard de cicatrisation de l'épithélium cornéen.

*Une anesthésie douloureuse peut conduire de façon erronée à des instillations plus fréquentes. Cependant, une utilisation répétée peut engendrer un retard de cicatrisation de l'épithélium cornéen et des dommages irréversibles de la cornée qui peuvent être à l'origine d'une baisse permanente de l'acuité visuelle.

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

Lorsqu'accidentellement trop de ce médicament a été administré, l'œil doit être rincé abondamment l'aide d'une solution physiologique. En cas de surdosage accidentel avec réactions systémiques, il faut traiter de façon symptomatique.
Ces réactions concernent surtout le système nerveux central (nervosité, hallucinations, confusion, convulsions) et le système cardiovasculaire (hypotension, troubles du rythme, arrêt cardiaque).
Des nausées et des vomissements peuvent survenir.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : anesthésiques locaux, code ATC: S01HA03.

Le chlorhydrate de tétracaïne est un anesthésique local de type ester convenant à l'anesthésie de la cornée. L'effet maximal est atteint après 20 secondes et la durée d'action est de 20 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption systémique n'est pas négligeable.

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 de 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

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide chlorhydrique (qs ad pH 4)
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

Avant ouverture 18 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.
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

Récipient unidose (MINIMS) et bouchon en polypropylène, avec contenu de 0,5 ml. Chaque récipient unidose (MINIMS) est suremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîte de 1, 5, 20 récipients unidose (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 sa
Bvd. Lambermont 430
1030 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE 097167

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Date de première autorisation : 01/11/1975
Date de renouvellement de l'autorisation : 08/04/2011

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

Date de l’approbation : : 06/2018