

Minims Phenylephrine HCl

Notice : information du patient

Minims Phenylephrine Chlorhydrate 100 mg/ml collyre en solution

Phenylephrine Chlorhydrate

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

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

Minims Phenylephrine Chlorhydrate contient la phényléphrine chlorhydrate, une substance active qui agit au niveau de l'œil en augmentant la taille de la pupille.

Ce collyre est utilisé pour dilater la pupille (mydriase), en cas d'exams de l'œil ou lors de chirurgie oculaire.

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

N'utilisez jamais Minims Phenylephrine 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'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome à angle étroit)
- chez le nouveau-né
- si vous souffrez de l'hypertension
- si vous souffrez d'une maladie cardiaque, d'un rythme cardiaque augmenté (tachycardie), d'un anévrisme, de diabète ou d'une maladie de la thyroïde
- si vous prenez des antidépresseurs (inhibiteurs de MAO, antidépresseurs tricycliques) ou des antihypertenseurs (bêtabloquants inclus). Voir rubrique 'Autres médicaments et Minims Phenylephrine Chlorhydrate'.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- Si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension) ou une maladie des vaisseaux appelée athérosclérose ou si vous avez une contre-indication à utiliser, par voie générale, un médicament qui augmente la tension artérielle, les administrations répétées doivent être évitées.
- Faites attention chez les enfants, les personnes âgées et les personnes avec hypertension préexistante en raison d'un risque accru d'effets secondaires sur le cœur et les vaisseaux sanguins.
- Si vous souffrez d'asthme.
- Avant toute utilisation, il est nécessaire que l'ophtalmologue évalue la profondeur de la chambre antérieure afin de minimiser le risque d'un glaucome à angle étroit.
- Faites attention en cas d'hyperémie (taux sanguin excessif dans l'œil), car une augmentation de l'absorption dans le sang est possible.
- Une perte de transparence de la cornée peut apparaître si ce médicament est instillé quand la cornée est lésée ou dénudée.
- Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'administration du produit.
- Pour usage unique. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage.
- En cas de traitement concomitant avec d'autres collyres contenant un autre ingrédient actif, un délai de 15 minutes doit être maintenu entre les administrations.

Autres médicaments et Minims Phenylephrine Chlorhydrate

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle (en particulier les bêtabloquants), car la phényléphrine peut inverser l'effet hypotenseur de ces médicaments et provoquer une augmentation de la pression artérielle.
- Informez votre médecin si vous êtes traités pour une dépression.

Si vous prenez des médicaments antidépresseurs de type IMAO, ou endéans les 10 jours après l'administration de ces médicaments, ce médicament doit être utilisé avec prudence.

Si vous prenez des antidépresseurs tricycliques, il y a un risque accru d'effets secondaires sur le cœur et les vaisseaux sanguins. Ce risque est encore présent plusieurs jours après l'arrêt du traitement avec ces antidépresseurs.

- Il existe un risque accru d'arythmies cardiaques lors de l'utilisation concomitante de certains anesthésiques (halothane) ou d'autres médicaments pour le cœur (glycosides cardiaques ou quinidine).

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 phényléphrine chez les femmes enceintes ou allaitantes. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement sauf en cas de 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 PHENYLEPHRINE 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 1, 2 ou 3 administrations à quelques minutes d'intervalle.
Le Minims est destiné à un usage unique et doit être jeté immédiatement après usage.

Ne pas toucher l'œil avec l'embout du MINIMS.

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.

Si vous avez utilisé plus de Minims Phenylephrine Chlorhydrate que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Minims Phenylephrine Chlorhydrate, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de surdosage oculaire : la mydriase peut être supprimée aisément et rapidement par un myotique.

Une prise orale accidentelle peut provoquer des effets secondaires généraux tels que maux de tête, palpitation et hypertension. Ces effets doivent être traités de manière symptomatique.

Lors d'un surdosage de la phényléphrine, une réaction toxique grave peut se présenter rapidement mais elle est de courte durée. Le traitement est donc 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.

Si vous oubliez d'utiliser Minims Phenylephrine 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 ont été notifiés :

Effets oculaires

Des manifestations allergiques telles que conjonctivite et kératite, avec rougeur, sensation de brûlure, prurit et photophobie peuvent se manifester. L'apparition de tels symptômes nécessite l'arrêt du traitement. Une contraction de la pupille (miosis) peut survenir après l'arrêt du traitement.

Effets systémiques

En cas d'administration fréquente et de longue durée une résorption systémique est possible, les effets indésirables suivants peuvent alors survenir : maux de tête, palpitations, hypertension, rythme cardiaque accélérée, difficulté de respirer (dyspnée), vertiges. Des réactions cardiovasculaires graves, y compris spasme des artères coronaires, trouble du rythme cardiaque et infarctus ont été rapportées après utilisation locale de solution de phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml. Parfois ces réactions ont eu une issue fatale chez des patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire préexistante.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

BE : l'agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

LU : Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament.

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

5. COMMENT CONSERVER MINIMS PHENYLEPHRINE 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.

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 Phenylephrine Chlorhydrate

- La substance active est la phenylephrine chlorhydrate : 100 mg/ml.
- Les autres composants sont l'édétate sodique, le métabisulfite sodique et l'eau purifiée.

Aspect de Minims Phenylephrine Chlorhydrate et contenu de l'emballage extérieur

Minims et bouchon en polypropylène, suremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.

Boîte de 5 ou 20 Minims de 0,5 ml.

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

BE097133

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.