RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ophtesic 20 mg/g gel ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel contient une quantité de chlorhydrate de lidocaïne monohydraté équivalant à 20 mg de chlorhydrate de lidocaïne anhydre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel ophtalmique. Gel clair, transparent et homogène.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Anesthésie topique pendant les procédures ophtalmiques.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Après désinfection, 5 minutes avant la procédure, Ophtesic est à appliquer sur la surface oculaire et si nécessaire sur les annexes oculaires, dans la zone de la procédure ophtalmique planifiée.

La dose recommandée est d'application de 1 g de gel sur la surface de l'œil qui suffit généralement pour obtenir une anesthésie initiale. Si nécessaire, une quantité supplémentaire peut être utilisée en fonction la taille de l'œil ou de la durée de la procédure.

Une quantité de 1 gramme correspond à environ un tiers d'un tube.

La quantité à utiliser ne doit pas dépasser un tube par œil ou par procédure.

Le gel peut être réappliqué pour maintenir l'effet anesthésique.

Population pédiatrique
La sécurité et l'efficacité d'Ophtesic chez les enfants n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.
En cas de chirurgie, une désinfection scrupuleuse doit être effectuée avant l'application du gel de lidocaïne.
Si nécessaire, le gel peut être rincé après un contact de 5 minutes avec la surface oculaire.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à d'autres anesthésiques locaux de type amide ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Opacification cornéenne : l'utilisation prolongée d'un anesthésique oculaire topique peut induire une opacification cornéenne permanente et une ulcération s'accompagnant d'une perte de vision.

Ophtesic est destiné à une administration unique et doit être jeté immédiatement après l'utilisation.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées (moins de 300 grossesses) sur l'utilisation topique de gel de lidocaïne à 2 % chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Aucun effet pendant la grossesse n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique à la lidocaïne est négligeable. Ophtesic peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement
La lidocaïne est excrétée dans le lait maternel. Aucun effet sur chez les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à lidocaïne est négligeable.

Fertilité
Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de l'administration oculaire topique de lidocaïne sur la fertilité de l'être humain.

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

Il faut conseiller aux patients de ne conduire aucun véhicule et de n'utiliser aucune machine dangereuse jusqu'au retour de la vision à la normale.

4.8 Effets indésirables

a. Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables les plus fréquemment signalés sont une hyperémie conjonctivale, des modifications de l'épithélium cornéen, des céphalées et une sensation de brulure au moment de l'application.
Selon les données sur l'administration oculaire du gel uréthral de lodocaine 2%, les effets indésirables de nature systémique ne sont pas attendus.
b. Tableau résumé des réactions indésirables
Les effets indésirables sont classés par classe de systèmes d'organes MedDRA.
L'évaluation des effets indésirables se base sur les catégories de fréquence suivantes :
Très fréquent : ≥ 1/10
Fréquent : ≥ 1/100, < 1/10
Fréquent : ≥ 1/1 000, < 1/100
Rare : ≥ 1/10 000, < 1/1 000
Très rare : < 1/10 000
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Classe de systèmes d'organes	**Effets indésirables**	**Fréquence**
Affections oculaires	Hyperémie conjonctivale	Fréquence indéterminée
	Modifications de l'épithélium cornéen	Fréquence indéterminée
	Sensation de brûlure oculaire	Fréquence indéterminée
	Kératite ponctuée	Fréquence indéterminée
	Œdème cornéen	Fréquence indéterminée
Affections du système nerveux	Céphalées	Fréquence indéterminée

c. Affections cornéennes
Des affections cornéennes telles qu'une kératite ponctuée superficielle ou un œdème cornéen peuvent s'observer après une application de courte durée du gel ophtalmique en vue d'une anesthésie topique.
La cornée peut être endommagée par l'application prolongée de gel ophtalmique anesthésique.

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 le système national de déclaration :

Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

L'utilisation prolongée d'un anesthésique oculaire topique peut induire une opacification cornéenne permanente et une ulcération s'accompagnant d'une perte de vision.

Les cas d'urgences résultant de l'administration d'anesthésiques locaux sont généralement liés à la présence de taux plasmatiques élevés au cours d'une utilisation thérapeutique d'anesthésiques locaux ou à l'injection sous-arachnoïdienne involontaire d'une solution d'anesthésique local.

L'application topique d'Ophtesic ne devrait néanmoins induire aucune exposition systémique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments ophtalmologiques, anesthésiques locaux, code ATC : S01HA07.

La lidocaïne est un anesthésique topique reconnu appartenant au groupe des amides, qui stabilise la membrane neuronale en inhibant les flux ioniques nécessaires à l'initiation et à la conduction des influx, produisant ainsi une anesthésie locale. L'anesthésie est généralement obtenue dans les 20 secondes à 1 minute suivant l'application, l'effet maximal apparaissant dans les 3 à 5 minutes, et persiste pendant 5 à 30 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Après une administration topique, la lidocaïne peut être absorbée au niveau des membranes muqueuses. Sa vitesse et son degré d'absorption dépendent de la concentration et de la dose totale administrée, du site spécifique d'application et de la durée de l'exposition.
Après une application oculaire de lidocaïne, l'exposition systémique est très faible.

Distribution
Le taux de liaison de la lidocaïne aux protéines plasmatiques dépend de la concentration du médicament, la fraction liée diminuant lorsque la concentration augmente. À des concentrations de 1 à 4 microgrammes de base libre par ml, 60 à 80 pourcents de la lidocaïne se lie aux protéines. La liaison dépend également des concentrations plasmatiques d'alpha-1-glycoprotéine acide.

Biotransformation
La lidocaïne est rapidement métabolisée par le foie ; les métabolites et le médicament sous forme inchangée sont excrétés par voie rénale. La biotransformation consiste en une N-désalkylation oxydative, une hydroxylation du cycle, un clivage de la liaison amide et une conjugaison.
La N-désalkylation est la principale voie de biotransformation, qui aboutit à la formation des métabolites monoéthylglycine xylidide et glycine xylidide. Les effets pharmacologiques/toxicologiques de ces métabolites sont similaires mais moins puissants que ceux de la lidocaïne. Environ 90 % de la lidocaïne administrée est excrétée sous la forme de divers métabolites, et moins de 10 % sont excrétés sous forme inchangée. Le principal métabolite présent dans l'urine est un dérivé conjugué de la 4-hydroxy-2,6-diméthylaniline.

Elimination
Après une injection intraveineuse bolus, la demi-vie d'élimination de la lidocaïne est généralement de 1,5 à 2,0 heures. Vu son degré de métabolisation par le foie, toute affection altérant la fonction hépatique peut modifier la cinétique de la lidocaïne. La demi-vie peut être au moins deux fois plus élevée chez les patients ayant une dysfonction hépatique. La dysfonction rénale ne modifie pas la cinétique de la lidocaïne mais peut augmenter l'accumulation des métabolites.

5.3 Données de sécurité préclinique

Au cours d'études conventionnelles réalisées chez l'animal, une toxicité sur le SNC et le système cardiovasculaire n'a été observée qu'après l'administration de doses élevées de lidocaïne. Aucun effet indésirable lié au médicament n'a été observé au cours d'études de toxicité sur la reproduction. Aucune étude de carcinogénicité n'a été réalisée avec la lidocaïne, vu la durée limitée de son utilisation thérapeutique.

Des tests de génotoxicité réalisés avec la lidocaïne n'ont mis en évidence aucun signe de potentiel mutagène. Un métabolite de la lidocaïne, la 2-6-diméthylaniline, a présenté une faible activité au cours de certains tests de génotoxicité.
Des études précliniques toxicologiques évaluant une exposition chronique ont révélé que le métabolite 2-6-diméthylaniline a un potentiel carcinogène. Les évaluations de risque comparant l'exposition maximale calculée chez l'être humain en cas d'utilisation intermittente de lidocaïne avec l'exposition subie au cours d'études précliniques, indiquent une large marge de sécurité pour l'utilisation clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hypromellose (E464)
Hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH)
Acide chlorhydrique (E507) (pour ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Avant l'ouverture : 3 ans.
Durée de conservation après la première ouverture : à jeter immédiatement après l'utilisation.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Gel dans un tube en aluminium enrobé d’une couche intérieure d’époxy phénolique, muni d’un embout en polypropylène, sous plaquette en polypropylène/papier kraft.

L’embout se trouve dans la plaquette et doit être attaché au tube pour percer la membrane en aluminium.

L’intérieur de la plaquette est stérile jusqu’à l’ouverture.

Un tube contient 3,5 g de gel.

Boîtes de 1, 20 ou 100 tubes.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.
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

Laboratoires Doliage Developpement (LDD)
34, rue Jean Jaurès
92800 Puteaux
France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE : BE543795
LU : 2020020051

- 0885323 : 1*1 tube
- 0886687 : 1*20 tubes
- 0886691 : 1*100 tubes

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

Date de première autorisation : 18 juillet 2019
Date de renouvellement de l’autorisation : 15/12/2023

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation : 11/2025