

Dénomination du médicament

MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose
Tropicamide

Encadré

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 MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
3. Comment utiliser MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : MYDRIATIQUES ET CYCLOPLEGIQUES -
ANTICHOLINERGIQUES code ATC : S01FA06.

Ce médicament est un collyre qui permet de dilater la pupille (mydriase) pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

N'utilisez jamais MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

- si vous êtes allergique à la substance active (tropicamide), à l'atropine ou ses dérivés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous présentez un risque de glaucome par fermeture de l'angle (augmentation brutale de la pression de l'œil).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose.

Faites attention avec MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose :

- Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aiguë par ingestion accidentelle.
- Avec le collyre, il existe un passage du tropicamide dans la circulation générale.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'enfant et le sujet âgé.
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage du tropicamide dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 3 "Mode et voie d'administration").
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et de ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique 3 "Posologie").
- Le tropicamide est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.
- Glaucome à angle ouvert : le tropicamide en collyre peut être utilisé dans le glaucome chronique après avoir vérifié que l'angle est bien ouvert.

- Le tropicamide en collyre doit être administré avec précaution chez les patients présentant des symptômes d'une atteinte du système nerveux central, ce médicament pouvant entraîner des troubles du système nerveux central, surtout chez les jeunes enfants.

Prévenir votre médecin en cas de problèmes prostatiques ou d'antécédents de maladie de la prostate.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament (notamment certains antidépresseurs antihistaminiques H1, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine), y compris un médicament obtenu sans ordonnance, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'instillation de tropicamide en collyre entraîne une dilatation de la pupille (mydriase) à l'origine de troubles visuels gênants (éblouissements) pendant quelques heures. En conséquence, après instillation et pendant toute la durée des troubles visuels, vous ne devez pas conduire de véhicules et/ou utiliser des machines.

MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Posologie

1 goutte de collyre contient 150 µg de principe actif (tropicamide).

- Examen du fond de l'œil :

Instiller 1 ou 2 gouttes 15 minutes environ avant l'examen.

- Examen skiascopique sous cycloplégie :

Instiller 4 à 6 gouttes de collyre, à raison d'une goutte toutes les 5 minutes; il est généralement conseillé de débuter les instillations 45 minutes environ avant l'examen et de les poursuivre pendant environ 30 minutes.

- Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photocoagulation :

Instiller 1 ou 2 gouttes de collyre dans les 15 minutes précédant l'intervention.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

Comme pour tous les collyres, effectuer dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains.
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du récipient unidose.
- Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant (voir rubrique 2 "Précautions d'emploi, Mises en garde spéciales").
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de tropicamide dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue.
- Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas réutiliser une unidose ouverte pour une administration ultérieure.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose que vous n'auriez dû

En cas d'instillations d'une quantité trop importante de médicament, prévenir IMMEDIATEMENT votre médecin.

2 situations sont possibles :

- soit par surdosage lors de l'administration du collyre (notamment lors d'instillations répétées).

- soit du fait d'une ingestion accidentelle d'un flacon de collyre multidose, notamment par l'enfant.

Les signes "rougeur de la face, sécheresse de la bouche et mydriase" aident au diagnostic. La gravité est liée à l'hyperthermie (fièvre brutale et élevée), à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma.

La prise en charge est symptomatique en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d'utiliser MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles :

Effets indésirables oculaires

- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir rubrique 2 "Contre-indications")
- Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés
- Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique.

Effets indésirables systémiques

La tropicamide en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » et 3 « Mode et voie d'administration »).

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques :

- en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion,
- plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations,
- l'enfant et le sujet âgé ont des réponses variables aux collyres atropiniques.

D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents :

- Rougeur de la face, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), sécheresse buccale.
- Fièvre chez l'enfant, rarement sévère sauf en cas de surdosage

- Troubles digestifs :
 - Constipation en particulier chez le sujet âgé.
 - Chez le nouveau-né prématuré : entérocolite nécrosante, distension abdominale, iléus, occlusion.

Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau-nés prématurés.

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après la première ouverture du sachet : utiliser les récipients unidoses dans un délai maximum d'un mois.

Après ouverture d'un récipient unidose : utiliser le récipient unidose immédiatement et le jeter après utilisation.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Conserver les récipients unidoses dans le sachet, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose

- La substance active est :

Tropicamide.....2,00
mg

Pour un récipient unidose

- Les autres composants excipients sont :

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Collyre. Récipient unidose (PE); boîte de 1, 5, 20 ou 100.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

EXCELVISION
RUE DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).