

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYDRIASERT, insert ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tropicamide.....	0,28 mg
Chlorhydrate de phényléphrine.....	5,40 mg

Pour un insert ophtalmique

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Insert ophtalmique.

Insert blanc à blanc-jaunâtre, de forme oblongue, 4.3 mm x 2.3 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

MYDRIASERT est indiqué dans l'obtention d'une mydriase :

- préopératoire,
- ou à visée diagnostique quand la monothérapie est connue pour être insuffisante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'usage des professionnels de santé.

Posologie

Un insert ophtalmique par oeil concerné, au maximum 2 heures avant la chirurgie ou l'examen (voir également rubrique 5.1).

Population pédiatrique

MYDRIASERT est contre-indiqué chez l'enfant âgé de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Il n'existe pas de données chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans. MYDRIASERT n'est pas recommandé chez ces patients.

Mode d'administration

Découper la languette au niveau du trait repère, ouvrir le sachet et localiser l'insert.

Prendre l'insert à l'aide de la pince stérile jetable aux extrémités arrondies fournie dans le conditionnement, en prenant soin de ne pas l'endommager.

Tirer la paupière inférieure en la pinçant avec le pouce et l'index (A) et placer l'insert ophtalmique, à l'aide de la pince stérile jetable, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur (B).

Conseils d'utilisation

Ne pas laisser l'insert ophtalmique plus de 2 heures dans le cul-de-sac conjonctival inférieur. Le praticien peut retirer l'insert ophtalmique dès que la mydriase est jugée suffisante pour l'opération ou l'examen qui sera pratiqué, au plus tard, dans la demi-heure suivante.

En cas d'inconfort, vérifier que l'insert a été placé correctement à la base du cul-de-sac conjonctival.

Manipuler de façon aseptique. Il est recommandé d'éviter les manipulations excessives des paupières.

ATTENTION: Retrait de l'insert

Avant l'opération ou l'examen, et dès que la mydriase souhaitée a été obtenue, l'insert ophtalmique doit être retiré du cul-de-sac conjonctival inférieur (C) à l'aide soit d'une pince chirurgicale stérile, soit d'une compresse stérile, soit d'une solution stérile d'irrigation ou de lavage, en abaissant la paupière inférieure.

Ne pas réutiliser l'insert. Jeter l'insert immédiatement après utilisation.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Risque de glaucome par fermeture de l'angle: patients souffrant de glaucome à angle fermé (non traité préalablement par iridectomie) et patients présentant un angle étroit, prédisposé au glaucome déclenché par les mydriatiques.

Enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Ce médicament entraînant des troubles visuels persistants, il sera conseillé au patient de se faire accompagner à la consultation ([voir rubrique 4.8](#)).

Protéger l'œil contre la lumière brillante à la fin de l'intervention/l'examen.

Une hyperhémie oculaire peut augmenter l'absorption des substances actives contenues dans l'insert.

Précautions particulières d'emploi

Le déplacement, ou, plus rarement, l'expulsion de l'insert est possible. Dans ce cas, ne pas réutiliser l'insert, en prendre un nouveau ([voir rubrique 4.2](#)).

MYDRIASERT ne doit pas être laissé dans le cul-de-sac conjonctival plus de 2 heures. Dans les cas où MYDRIASERT a été oublié, des réactions indésirables locales ont été observées ([voir rubrique 4.8](#))

Du fait d'une irritation potentielle, peu fréquente, de la conjonctive, une attention particulière devra être accordée chez les patients souffrant de sécheresse oculaire sévère (l'utilisation de MYDRIASERT chez certains patients peut nécessiter l'addition d'une goutte de solution saline pour améliorer la tolérance).

Tous les agents mydriatiques sont susceptibles de déclencher une crise de glaucome par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle irido-cornéen étroit.

Bien que peu probable avec MYDRIASERT, du fait du passage systémique négligeable des substances actives, il est cependant rappelé que la phényléphrine a des activités sympathomimétiques qui pourraient affecter les patients atteints d'hypertension, d'affections cardiaques, d'hyperthyroïdie, d'athérosclérose ou de désordres prostatiques et chez tous les sujets présentant une contre-indication à l'utilisation systémique des amines pressives.

L'attention des sportifs et athlètes doit être attirée sur le fait que cette spécialité contient une substance active (phényléphrine) susceptible d'induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

Le port de lentilles de contact hydrophiles souples n'est pas recommandé durant le traitement. Après insertion de MYDRIASERT, et si l'administration d'autres mydriatiques ne peut être évitée, tenir compte des doses contenues dans l'insert soit environ 1 goutte de solution de phényléphrine à 10 % et environ 1 goutte de solution de tropicamide à 0,5 %.

Population pédiatrique

L'utilisation chez l'enfant âgé de moins de 12 ans est contre-indiquée, car des réactions indésirables systémiques ont été rapportées avec des produits ophtalmiques contenant de la phényléphrine et tropicamide en particulier dans la population pédiatrique, tel que des troubles cardiovasculaires avec une hypertension sévère, des altérations du rythme cardiaque et un œdème pulmonaire.

Comparé à l'adulte, l'enfant âgé de moins de 12 ans paraît plus sensible.

L'utilisation chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans n'est pas recommandée car il manque l'expérience clinique adéquate.

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

Aucune étude spécifique d'interactions n'a été réalisée avec MYDRIASERT.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation de la phényléphrine et du tropicamide chez la femme enceinte. Les études animales ne sont pas concluantes pour ce qui est des effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3).

Bien que le passage systémique attendu soit négligeable, une faible exposition systémique ne peut être exclue.

En conséquence, MYDRIASERT ne doit pas être utilisé sauf si son utilisation s'avère indispensable.

Allaitement

Il n'existe pas de données concernant le passage de la phényléphrine ou du tropicamide dans le lait maternel. Cependant, la phényléphrine est faiblement absorbée oralement, par conséquent une absorption par le nouveau-né devrait être négligeable.

Par ailleurs, les nouveau-nés peuvent être très sensibles aux anticholinergiques et, malgré l'exposition systémique négligeable envisagée, le tropicamide n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

En conséquence, MYDRIASERT ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

MYDRIASERT a une influence majeure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'attention des patients sera attirée sur les risques liés aux agents mydriatiques et cycloplégiques, pouvant engendrer des troubles visuels, des vertiges, une somnolence, ou une concentration altérée : l'application de l'insert ophtalmique MYDRIASERT provoque une mydriase gênante pendant plusieurs heures. En conséquence, après administration, le patient doit être avisé de ne pas conduire et/ou utiliser des machines tant que les troubles visuels persistent et/ou ne pas effectuer d'autres activités à risque.

4.8. Effets indésirables

Les effets transitoires suivants ont été rapportés pendant les études cliniques et depuis la mise sur le marché.

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit : Très fréquents (? 1/10), fréquents (? 1/100, <1/10), peu fréquents (? 1/1 000 à <1/100), rares (? 1/10 000 à <1/1 000), très rares (<1/10 000) fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Très fréquents ?1/10	Fréquents ?1/100 à <1/10	Peu fréquents ?1/1 000 à <1/100	Rares ?1/10 000 à <1/1 000	Très rares <1/10 000
Affections du système nerveux					Convul
Affections oculaires		Picotements, Vision floue, Inconfort visuel	Larmoiement, Irritation, Mydriase gênante due à la dilatation prolongée de la pupille, Photophobie, Kératite ponctuée superficielle.	Blépharite, Conjonctivite, Risque de glaucome à angle fermé, Hypertension intraoculaire.	

De très rares cas d'ulcère cornéen et d'œdème cornéen ont été observés lorsque l'insert à été oublié.

Bien qu'administré par voie locale, les agents mydriatiques contenus dans cet insert peuvent causer les effets systémiques suivants, dont il faut tenir compte :

- élévation de la pression sanguine, tachycardie,
- très rarement, des accidents majeurs tels qu'arythmie cardiaque,

- tremblements, pâleur, céphalées, sécheresse buccale.

Population pédiatrique

- Affections oculaires :

Pâleur périorbitaire chez les patients prématurés ? Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :

?dème pulmonaire ? Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

Bien que peu probable du fait d'une administration unique avec MYDRIASERT (soit en préopératoire soit à visée diagnostique), un risque de surdosage peut cependant arriver dans le cas où des instillations supplémentaires de collyres mydriatiques ont lieu.

Les symptômes d'un surdosage avec la phényléphrine incluent une fatigue extrême, des sueurs, des vertiges, un ralentissement cardiaque et le coma.

Les réactions toxiques graves avec la phényléphrine étant d'installation rapide et de faible durée, le traitement est essentiellement symptomatique. Une injection immédiate d'un agent bloquant alpha-adrénergique à action rapide tel que le phentolamine (à la dose de 2 à 5 mg I.V) a été recommandée.

Les symptômes d'un surdosage avec le tropicamide par voie ophtalmique incluent des maux de têtes, une accélération du rythme cardiaque, une sécheresse de la bouche et de la peau, une somnolence inhabituelle et des rougeurs.

Aucun effet systémique du tropicamide n'est attendu. Si un surdosage avait lieu avec des effets locaux tels qu'une mydriase prolongée, une administration de pilocarpine ou de physostigmine à 0,25% pourrait être effectuée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mydriatique et cycloplégique ? Tropicamide en association, code ATC : S01FA56.

(S=organes sensoriels)

MYDRIASERT est un insert ophtalmique combinant deux agents mydriatiques de synthèse (la phényléphrine, alpha sympathomimétique et le tropicamide, anticholinergique).

Les études cliniques ont montré que le temps nécessaire à l'obtention d'une mydriase stable et suffisante se situe entre 45 et 90 minutes. La mydriase maximale (diamètre pupillaire de 9 mm) est atteinte entre 90 et 120 min.

La mydriase, une fois atteinte, dure au moins 60 minutes.

En moyenne, la récupération du réflexe pupillaire a été observée après 90 minutes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration d'un insert pendant 2 heures chez 138 patients dans le cadre d'une chirurgie de la cataracte, les concentrations des substances actives mesurées dans l'humeur aqueuse étaient très faibles :

1,9±3,4 µg/ml pour la phényléphrine et 0,85±2,06 µg/ml pour le tropicamide. Les quantités cumulées de substances actives libérées en 2 heures par l'insert représentent moins de 40% des doses contenues dans l'insert.

Dans les mêmes conditions, les taux plasmatiques de phényléphrine mesurés pendant 6 heures chez des volontaires sains n'étaient pas détectables (<0,5 ng/ml).

5.3. Données de sécurité préclinique

Des études de pharmacologie de sécurité, de génotoxicité et des études conventionnelles de reproduction n'ont pas été conduites avec le phényléphrine, le tropicamide ou l'association fixe. Chez le rat, l'administration de phényléphrine (12,5 mg/kg, s.c.) a entraîné une diminution du débit sanguin utérin (86,8% de réduction en 15 minutes environ), montrant ainsi des propriétés foetotoxiques et co-tératogéniques.

Une étude de tolérance locale de 14 jours a été réalisée chez le lapin, avec insertion pendant 6 heures par jour. Cette étude a démontré un faible effet irritant sur la conjonctive au site d'administration.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Copolymère d'ammonio méthacrylate (Type A), dispersion de polyacrylate à 30 %, dibéhénate de glycérol, éthylcellulose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture du sachet : utiliser immédiatement.

Après utilisation : jeter l'insert immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

A utiliser immédiatement après ouverture du sachet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) et pince stérile jetable en sachet (PET/PEVA transparent d'un côté et papier de l'autre).

Boîte de 1, 10, 20, 50 ou 100 inserts avec respectivement 1, 10, 20, 50 et 100 pinces.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Découper la languette au niveau du trait repère, ouvrir le sachet et localiser l'insert.

Prendre l'insert à l'aide de la pince stérile jetable aux extrémités arrondies fournie dans le conditionnement, en prenant soin de ne pas l'endommager.

Tirer la paupière inférieure en la pinçant entre le pouce et l'index et placer l'insert ophtalmique, à l'aide de la pince stérile jetable, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur.

Usage unique.

Utiliser immédiatement après ouverture du sachet.

Jeter immédiatement après utilisation.

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 THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

ZONE INDUSTRIELLE DU BREZET

63100 CLERMONT FERRAND

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

- 34009 353 728-4 0 : insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) + pince stérile jetable en sachet, boîte de 1.
- 34009 353 578-2 3 : insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) + pince stérile jetable en sachet, boîte de 10.
- 34009 353 729-0 1 : insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) + pince stérile jetable en sachet, boîte de 20.
- 34009 353 579-9 1 : insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) + pince stérile jetable en sachet, boîte de 50.
- 34009 353 580-7 3 : insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) + pince stérile jetable en sachet, boîte de 100.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Médicament soumis à prescription médicale.