

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tropicamide.....2,00
mg

Pour un récipient unidose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Obtention d'une mydriase :

- à but diagnostic : permettant la réalisation des examens du fond d'oeil ;
- à but thérapeutique : en particulier, en pré-opératoire et avant photocoagulation.

4.2. Posologie et mode d'administration

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, 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 d'administration

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 "4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi".
- 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.
- 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active (tropicamide), à l'atropine ou ses dérivés ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- 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 4.2 Posologie et mode 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 4.2 "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.
- Le tropicamide doit être utilisé avec précaution en cas d'adénome prostatique.

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

Bien qu'administré par voie locale, ce médicament peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte.

Associations à prendre en compte

+ Autres médicaments atropiniques (Antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine).

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche etc

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées au tropicamide est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation du tropicamide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

L'instillation de tropicamide en collyre entraîne une mydriase gênante pendant quelques heures. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont à déconseiller pendant toute la durée des troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

Les événements indésirables sont classés selon les catégories de fréquence suivantes : Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, < 1/10) ; peu 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 | Fréquence indéterminée |
|------------------------------|------------------------|

| | |
|---|--|
| Affections psychiatriques | Agitation*, Etat confusionnel*, Hallucination* |
| Affections du système nerveux | Convulsion*, Somnolence* |
| Affections oculaires | Glaucome aigu à angle fermé**, Mydriase, Trouble de l'accommodation, Irritation oculaire, Douleur oculaire, Allergie oculaire |
| Affections cardiaques | Tachycardie* |
| Affections gastro-intestinales | Entérocolite nécrosante*, Distension abdominale*, Iléus*, Occlusion intestinale*, Constipation*, Bouche sèche* |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | Erythème* |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Fièvre* |

* Le tropicamide en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubrique 4.2 "mode d'administration" et 4.4 "mise en garde spéciales et précautions d'emploi").

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, 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, ileus, occlusion.

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

** MYDRIATICUM ne doit pas être utilisé chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle (voir rubrique 4.3 « Contre-indications »).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

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 aux troubles de la régulation thermique, à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma.

La prise en charge est symptomatique en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

Le tropicamide, parasympatholytique de synthèse, s'apparente à l'atropine par sa structure et par son action.

La mydriase apparaît 10 minutes après l'instillation d'une goutte de collyre, atteint son maximum après 15 minutes, et se maintient pendant environ 1 heure et demie. Elle diminue ensuite graduellement. La pupille reprend son diamètre initial après 5 à 8 heures.

La paralysie passagère de l'accommodation s'établit dans les 20 à 40 minutes qui suivent 4 à 6 instillations d'une goutte de tropicamide 0,5 % à 5 minutes d'intervalle.

Le moment le plus favorable pour déterminer la réfraction se situe donc vers la 30ème minute après la dernière instillation, l'accommodation redevenant normale dans les 4 à 5 heures.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

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.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

0,4 ml en récipient unidose (PE).

Plaquette thermoformée en aluminium/PVC /polyamide scellée par une feuille d'aluminium recouverte de papier, ou dans un sachet en polyéthylène/aluminium/polyester.

Boîte de 1, 5, 20 ou 100 récipients unidoses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sortir la plaquette de son enveloppe protectrice, en détacher une unidose.

Pour ouvrir l'unidose, effectuer une rotation complète de la partie supérieure.

Renverser l'unidose et instiller en pressant légèrement.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATOIRES THEA

12 RUE LOUIS BLERIoT

63017 CLERMONT FERRAND CEDEX 2

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- 339 787.7 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 5
- 339 788.3 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 20
- 339 790.8 : 0,4 ml en récipient unidose (PE) ; boîte de 100

- 343 261.6 : 0,4 ml en récipient unidosé (PE) ; boîte de 1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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