FR

Mydriaticum 0,5 %, collyre

Tropicamide

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?
3. COMMENT UTILISER MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

MYDRIATIQUES ET CYCLOPLEGIQUES ANTICHOLINERGIQUES

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 0,5 POUR CENT, collyre ?

Ne pas utiliser MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre dans les cas suivants:

- Hypersensibilité au tropicamide, à l'atropine ou ses dérivés ou à l'un des excipients du collyre (notamment au chlorure de benzalkonium).
- 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.

Faites attention avec MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre :

- 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 de 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 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 (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
- 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.
- Refermer le flacon après utilisation.
- 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.

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 de prendre MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Liés à l'excipient

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium : risque d'irritation oculaire.

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 rubriques 2 «Précautions d'emploi, Mises en garde spéciales» 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 : Distension abdominale, occlusion.

Une grande prudence d'administration est indispensable

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.

Liées à l'excipient
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce collyre peut provoquer une irritation des yeux.
  Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

  Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souple.

Prise ou utilisation d'autres médicaments
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.

Grossesse/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 (éblouissement) 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.

3. COMMENT UTILISER MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?

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 flacon.
- 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.

dans cette population de nouveau-nés prématurés."

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?

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

Ne pas utiliser MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre ?
La substance active est :
Tropicamide.....0,500 g
Pour 100 ml.

Les autres composants sont :
Chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée.

Liste des excipients à effet notoire :
chlorure de benzalkonium.

Qu'est-ce que MYDRIATICUM 0,5 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur ?
Collyre. Flacon de 10 ml.

Titulaire / Détenteur de la DE
LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

Fabricant
FARMILA - THEA FARMACEUTICI S.P.A.
VIA E. FERMI, 50
20019 - SETTIMO MILANESE (MI)
ITALIE

LISTE I

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 mars 2011.
Date approbation Algérie : Avril 2013

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

DE Algérie n° : 99/17H 062/022
AMM Maroc n° : 19 DMP/21/NTT

le réflexe CYCLAMED
TRIEZ VOS EMBALLAGES
médicaments non utilisés
à rapporter en pharmacie
étui carton vide
flacon plastique vide
et son bouchon
à recycler
CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT
> WWW.CONSIGNESDETRI.FR
VALABLE UNIQUEMENT POUR LA FRANCE