NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MYDRIASERT, 0,28 mg / 5,4 mg, insert ophtalmique
Tropicamide et chlorhydrate de phényléphrine

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Mydriasert et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mydriasert?
3. Comment utiliser Mydriasert?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Mydriasert?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Mydriasert et dans quel cas est-il utilisé ?

Mydriasert est un produit ophtalmique, ce qui signifie qu'il est prévu pour un usage oculaire uniquement.

L'utilisation de Mydriasert est réservée aux professionnels de santé.

Mydriasert sera appliqué dans la paupière inférieure de votre œil par le personnel médical. Il est utilisé afin d'obtenir une mydriase (dilatation de la pupille) avant une intervention chirurgicale ou pour un examen diagnostique.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Mydriasert ?

N'utilisez jamais Mydriasert dans les cas suivants :
- si vous êtes allergique au substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé ou si vous présentez un risque de glaucome (augmentation de la pression oculaire).
- chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.

Avertissements et précautions
- Du fait que ce médicament provoque des perturbations visuelles de longue durée, rappelez-vous de vous faire accompagner en allant à votre rendez-vous (voir effets indésirables éventuels).
- Si vous ressentez un inconfort après l'insertion de l'insert, informez votre médecin : un déplacement ou plus rarement, une perte de l'insert est possible.
- Si vous souffrez de sécheresse oculaire sévère, votre médecin peut ajouter une goutte de solution saline pour réduire le risque d'irritation de l'œil.

- En cas d'hypertension (pression sanguine élevée), d'athérosclérose (épaississement des parois artérielles), de maladie cardiaque et d'hyperthyroïdie (activité intense de la glande thyroïde), ou de désordres prostatiques, informez votre médecin.
- Chez certaines personnes prédisposées, les mydriatiques (produits dilatant la pupille) sont susceptibles de déclencher une crise de glaucome aigu (par augmentation brutale de la pression dans l'œil).
- Le port de lentilles de contact souples hydrophiles est déconseillé pendant le traitement.

Enfants et adolescents
Mydriasert ne doit pas être utilisé chez l'enfant âgé de moins de 12 ans, car les enfants semblent plus sensibles au risque d'effets secondaires graves.
Mydriasert n'est pas recommandé chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans car l'expérience clinique adéquate est manquante.

Autres médicaments et Mydriasert
Si vous utilisez des médicaments qui dilatent la pupille (mydriatiques) en plus de Mydriasert, informez votre médecin, qui saura ainsi la quantité totale de mydriatiques à laquelle vous êtes exposé.
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Bien que Mydriasert est appliqué localement, une telle information peut-être importante car les médicaments influencent leurs actions réciproques.

Grossesse et allaitement
Il n'y a pas de données adéquates sur l'utilisation de Mydriasert ou de ses substances actives chez les femmes enceintes. En conséquence, Mydriasert ne devrait pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si nécessaire.
L'utilisation pendant l'allaitement n'est pas recommandée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines car Mydriasert peut causer des troubles visuels pendant quelques heures (éblouissement lié à la dilatation prolongée de la pupille).

Informations importantes concernant certains composants de Mydriasert
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce médicament contient une substance active (chlorhydrate de phényléphrine) susceptible d'induire une réaction positive aux tests pratiqués lors des contrôles anti-dopage.

3. Comment utiliser Mydriasert ?

UTILISATION RESERVÉE AUX PROFESSIONNELS DE SANTE.

Mydriasert doit être utilisé chez l'adulte. Mydriasert ne doit pas être avalé.
Le professionnel de santé placera un insert sous la paupière inférieure de l'œil concerné. Le professionnel enlèvera l'insert lorsque la dilatation de la pupille sera suffisante, avant l'opération ou l'examen. L'insert ne doit pas être laissé dans l'œil plus de 2 heures.

Si vous avez utilisé plus de Mydriasert que vous n'auriez dû :
Etant donné qu'un seul insert sera placé dans l'œil par le professionnel de santé, le risque d'utiliser plus de Mydriasert que recommandé est improbable. Cependant, si le professionnel doit utiliser des collyres mydriatiques en plus de Mydriasert, un risque de surdosage avec les substances actives de Mydriasert peut arriver.
Les symptômes de surdosage avec les substances actives de Mydriasert peuvent inclure une extrême fatigue, des suées, des vertiges, un battement de cœur lent, un coma, des maux de têtes, une sécheresse

de la peau et de la bouche, un assoupissement inhabituel, un rougissement et une dilatation prolongée de la pupille.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ière.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Mydriasert, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :
- picotement,
- vision brouillée,
- inconfort visuel lié à la perception de l'insert ou au déplacement de l'insert.

Peu fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :
- larmoiement,
- irritation,
- éblouissement en raison de la dilatation prolongée de la pupille
- kératite ponctuée superficielle (inflammation de la cornée).

Rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000:
- Réactions allergiques : inflammation de l'œil (blépharite), inflammation de la conjonctive (conjonctivite).

Très rare: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000:
- convulsions.

Des ulcères cornéens (faible érosion de la surface de l'œil) et des œdèmes cornéens (inflammation de la surface de l'œil) ont été observés quand l'insert avait été accidentellement oublié dans l'œil.

Chez les sujets prédisposés, Mydriasert peut déclencher une crise de glaucome aigu (augmentation brutale de la pression intraoculaire) : en cas de symptômes anormaux après application (rougeur, douleur et troubles visuels), consultez immédiatement votre médecin.

Bien qu'improbable après administration dans l'œil, les substances actives contenues dans Mydriasert peuvent causer les effets indésirables suivants qui doivent être pris en compte :
- élévation de la pression sanguine, tachycardie,
- très rarement, des accidents majeurs tels qu'une arythmie cardiaque,
- tremblements, pâleur, maux de tête, sécheresse de la bouche.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants
Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons
- Pâleur autour des yeux chez les prématurés.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

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

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

5. Comment conserver Mydriasert ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet après 'EXP'.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Utiliser immédiatement après ouverture du sachet.
Ne pas utiliser, si vous remarquez une détérioration de la fermeture du sachet ou de l'insert.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Mydriasert
- Les substances actives sont : 0,28 mg de tropicamide et 5,4 mg de chrlorhydrate de phényléphrine pour un insert ophtalmique
- Les autres composants sont : copolymère d'ammonio méthacrylate (Type A), dispersion de polyacrylate à 30%, dibéhénate de glycérol, éthylcellulose.

Aspect de Mydriasert et contenu de l'emballage extérieur ?

Mydriasert est fourni conditionné dans un sachet.
Mydriasert se présente sous la forme d'un petit comprimé blanc de forme oblongue (4,3 mm x 2,3 mm).
Chaque boîte contient une (des) pince(s) stérile(s) jetable(s) nécessaire(s) à la mise en place de Mydriasert dans l'œil.
Boîtes de 1 insert ophtalmique et 1 pince, 10 inserts ophtalmiques et 10 pinces, 20 inserts ophtalmiques et 20 pinces, 50 inserts ophtalmiques et 50 pinces ou 100 inserts ophtalmiques et 100 pinces.
Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Laboratoires Théa SAS – 12, rue Louis Blériot - 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2 - France

Fabricant
BENAC – 27A, Avenue Paul Langevin - 17180 Périgny - France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE 310572

LU : 2008040015

Mode de délivrance
Soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne	Mydriasert
Autriche	Mydriasert
Belgique	Mydriasert
Danemark	Mydriasert
Espagne	Mydriasert
Finlande	Mydriasert
France	Mydriasert
Italie	Mydriasert
Luxembourg	Mydriasert
Pays Bas	Mydriasert
Portugal	Mydriasert
Royaume Uni	Mydriasert
Suède	Mydriasert

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.

Les informations ci-dessous sont uniquement destinées aux professionnels de santé :

Ne pas avaler.
Avant d'utiliser le produit, vérifier l'intégrité du sachet. En cas de détérioration de la fermeture du sachet, la stérilité n'est plus assurée. Dans ce cas, utiliser un autre insert issu d'un conditionnement intact.

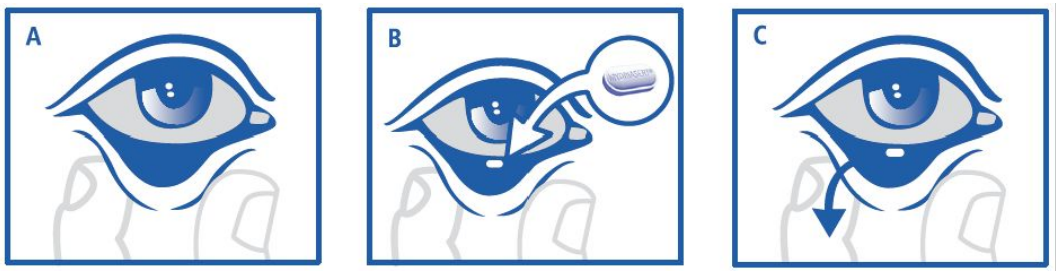
POSOLOGIE
Le professionnel de santé place un insert ophtalmique dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil concerné, au maximum 2 heures avant la chirurgie ou l'examen.
Population pédiatrique
Mydriasert est contre-indiqué chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.
Il n'existe pas de données chez l'enfant âgé de 12 à 18. Mydriasert n'est pas recommandé chez ces patients.

MODE D'ADMINISTRATION
Couper la partie scellée le long de la ligne pointillée, ouvrir le sachet et repérer l'insert. Tirer la paupière inférieure en la pinçant entre le pouce et l'index (A) et placer l'insert ophtalmique, à l'aide de la pince stérile jetable fournie dans le conditionnement, dans le cul-de-sac conjonctival inférieur. La pince doit être jetée immédiatement après usage (B).

CONSEILS D'UTILISATION
Ne pas laisser l'insert ophtalmique plus de deux heures dans cul-de-sac conjonctival inférieur. Le praticien peut retirer l'insert dès que la mydriase est jugée suffisante pour l'opération ou l'examen qui sera pratiqué, au plus tard, dans les 30 minutes. En cas d'inconfort, vérifier que l'insert a été placé correctement à la base du cul-de-sac conjonctival.

ATTENTION : RETRAIT DE L'INSERT OPHTALMIQUE

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



Ne pas réutiliser l'insert pour l'autre œil du même patient ou pour un autre patient.
Jeter l'insert après utilisation. (Voir section 3.)