

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. Dénomination du médicament

Mydriaserit 0,28 mg / 5,4 mg, insert ophtalmique

### 2. Composition qualitative et quantitative

Chaque insert ophtalmique contient 0,28 mg de tropicamide et 5,40 mg de chlorhydrate de phényléphrine.

Pour la liste complète des excipients, voir en 6.1.

### 3. Forme pharmaceutique

Insert ophtalmique.

Insert blanc à blanc-jaunâtre, de forme oblongue, 4,3 mm x 2,3 mm.

### 4. Données cliniques

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Mydriaserit 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

Usage réservée aux professionnels de santé.

##### Posologie

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

##### *Population pédiatrique*

Mydriaserit 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. Mydriaserit 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

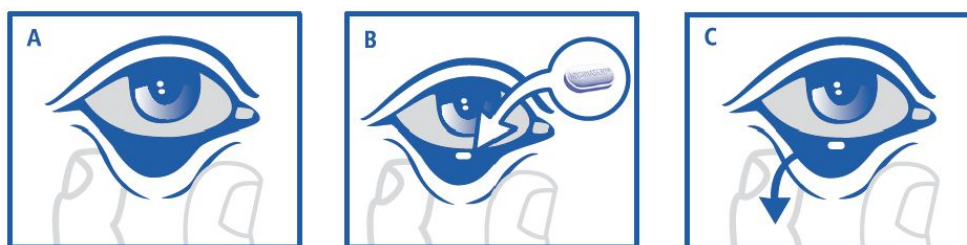
Ne pas laisser l'insert ophtalmique plus de 2 heures dans le cul-de-sac conjonctival inférieur. Le praticien peut retirer l'insert ophtalmique dès que la mydriase est jugée suffisante pour l'opération ou l'examen qui sera pratiqué, au plus tard, dans la demi-heure suivante.

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 ophtalmique**

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).

Mydriaserit ne doit pas être laissé dans le cul-de-sac conjonctival plus de 2 heures. Dans les cas où Mydriaserit 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 Mydriaserit 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 Mydriaser, 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 antidopage.

Le port de lentilles de contact hydrophiles souples n'est pas recommandé durant le traitement.

Après insertion de Mydriaser, 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 Mydriaser.

#### **4.6 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 sont insuffisantes pour ce qui est des effets 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, Mydriaser ne doit pas être utilisé pendant la grossesse 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, Mydriaser ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

Mydriasset 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 Mydriasset 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 au cours des études cliniques et dans les données de sécurité post-commercialisation:

Les événements indésirables sont classés par fréquence comme suit: très fréquent ( $\geq 1 / 10$ ), fréquent ( $\geq 1 / 100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1 / 1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1 / 10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ) et très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de système d'organe	Très fréquent $\geq 1 / 10$	Fréquent $\geq 1/100$ à $< 1/10$	Peu fréquent $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$	Rare $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$	Très Rare $< 1/10\ 000$
Troubles du système nerveux					Convulsions
Troubles oculaires		Picotements ; Vision floue ;  Inconfort visuel.	Larmolement ; 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 a 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

- Troubles oculaires

Pâleur périorbitaire chez les patients prématurés - Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Oedème pulmonaire - Fréquence inconnue (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 :

**Belgique :**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

#### 4.9 Surdosage

Bien que peu probable du fait d'une administration unique avec Mydriaserit (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% p/v pourrait être effectuée.

## 5. Propriétés pharmacologiques

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mydriatique et cycloplégique – Tropicamide en association

Code ATC : S01F-A56

Mydriaserit 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 :  $1,9 \pm 3,4$  µg/ml pour la phényléphrine et  $0,85 \pm 2,06$  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 cotératogéniques.

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. Données pharmaceutiques**

### **6.1 Liste des excipients**

Copolymère d'ammonio méthacrylate (Type A)  
Dispersion de polyacrylate à 30 %  
Dibéhénate de glycérol  
Ethylcellulose.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

30 mois.  
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.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Insert ophtalmique en sachet (Papier/PE/Aluminium/PE) et pince stérile jetable en sachet (couche de PET / PEVA transparente et couche de papier).

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination et 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 l'insert 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 marché**

Laboratoires Théa SAS  
12 rue Louis Blériot  
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2  
France

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

BE : BE310572

LU : 2008040015

- 0479372 (1\*1 insert)  
0479386 (1\*10 inserts)  
0479405 (1\*20 inserts)  
0479419 (1\*50 inserts)  
0479422 (1\*100 inserts)

## **9. Date de première autorisation/de renouvellement de l'autorisation**

03.01.2008 / 01.03.2010

## **10. Date de mise à jour du texte**

Date d'approbation : 12/2024