

## Notice : information de l'utilisateur

### MIOSTAT 0,01% solution pour injection intraoculaire

Carbachol

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 MIOSTAT et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIOSTAT ?
3. Comment utiliser MIOSTAT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MIOSTAT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que MIOSTAT et dans quel cas est-il utilisé ?**

MIOSTAT est un médicament exerçant une action directe et stimulante sur une partie spécifique du système nerveux, entraînant une constriction de la pupille.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MIOSTAT ?**

##### **N'utilisez jamais MIOSTAT :**

- si vous êtes allergique au carbachol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Consultez d'abord votre médecin si vous pensez être dans la situation ci-dessus, ou si vous n'en êtes pas certain(e).

#### **Avertissements et précautions**

- MIOSTAT est destiné exclusivement à une administration par injection intraoculaire.
- Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez de□:
  - problèmes cardiaques
  - asthme
  - hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie)
  - incapacité d'uriner ou difficultés à uriner
  - ulcère gastrique ou intestinal, ou spasmes de l'estomac et/ou de l'intestin
  - maladie de Parkinson
  - antécédents d'inflammation aiguë ou prolongée de l'iris (la partie colorée de l'œil)
  - antécédents d'inflammation aiguë ou prolongée de l'uvéa (la tunique intermédiaire de l'œil)
  - intervention chirurgicale oculaire récente. MIOSTAT peut aggraver une inflammation.

L'utilisation de MIOSTAT peut entraîner un décollement de la rétine, en particulier si vous présentez une affection rétinienne.

Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également consulter la rubrique 2 « Autres médicaments et MIOSTAT ».

**Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans** □ la sécurité et l'efficacité de MIOSTAT n'ont pas été établies chez les enfants.

#### **Autres médicaments et MIOSTAT**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin dans tous les cas de l'utilisation des □ :

- Myorelaxants ou glycosides cardiotoniques (médicaments influençant la force de contraction du cœur). L'efficacité de ces médicaments peut être modifiée.
- Médicaments utilisés pour réduire la pression intraoculaire, tels que les collyres à base d'épinéphrine ou de timolol, ou les inhibiteurs de l'anhydrase carbonique sous forme de comprimés. La pression dans votre (vos) œil(s) peut être abaissée davantage.
- Anticholinergiques (médicaments agissant sur une partie spécifique du système nerveux), tels que l'atropine ou la scopolamine.
- Médicaments pour les affections cardiovasculaires (sympathicomimétiques).

#### **MIOSTAT avec des aliments et boissons**

La prise d'aliments ou de boissons n'influence pas l'utilisation de ce médicament.

#### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

MIOSTAT ne doit être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que si cela est nécessaire. Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est possible que votre vision soit floue pendant un certain temps après l'administration de MIOSTAT et que vous soyez sensible à la lumière ou éprouviez des difficultés à voir en conditions de faible luminosité. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que votre vision n'est pas redevenue claire.

#### **MIOSTAT contient du sodium et du potassium**

- Ce médicament contient moins de 1 □ mmole de sodium (23 □ mg) par flacon de 1,5 □ ml c'est-à-dire qu'il est essentiellement « □ sans sodium □ ».
- Ce médicament contient du potassium, moins de 1 □ mmol (39 □ mg) par flacon de 1,5 □ ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « □ sans potassium □ ».

**Le bouchon du flacon contient du caoutchouc naturel (latex). Cela peut provoquer des réactions allergiques graves.**

### **3. Comment utiliser MIOSTAT ?**

MIOSTAT vous sera administré par votre médecin avant l'intervention oculaire. Il est présenté dans un flacon spécialement conçu pour un usage unique.

#### Injection

Un maximum de 0,5 □ ml est injecté petit à petit dans la chambre antérieure de l'œil afin d'obtenir la constriction de la pupille souhaitée. MIOSTAT peut être administré avant ou après la mise en place des sutures. La constriction pupillaire maximale est généralement obtenue 2 à 5 □ minutes après l'administration.

**Si vous avez reçu plus de MIOSTAT que vous n'auriez dû**, vous pourriez présenter des maux de tête, une hypersalivation, des évanouissements, des problèmes cardiaques, une hypotension, de l'asthme, des crampes gastro-intestinales, des vomissements ou une diarrhée.

Votre médecin administrera alors de l'atropine par voie parentérale (et non dans l'œil).

Si vous avez reçu trop de MIOSTAT ou si vous l'avez **avalé** accidentellement, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (**070/245.245**).  
Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin.

#### **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.

Les effets indésirables connus sont les suivants□:

**Effets indésirables fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :  
maux de tête, augmentation de la pression intraoculaire, spasmes du muscle ciliaire, sensibilité accrue à la lumière

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :  
dilatation des vaisseaux sanguins de l'iris, crampes abdominales, bouffées vasomotrices, transpiration excessive, incontinence urinaire

**Effets indésirables rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1 000) :  
détachement de la rétine, opacification de la cornée, inflammation de l'uvé\* (tunique intermédiaire de l'œil), inflammation de l'iris, œdème de la cornée

\* Une inflammation de l'uvé (uvéite) correspond à une inflammation des structures situées sous la sclérotique, pouvant atteindre l'avant de l'œil (iris) ainsi que l'arrière de l'œil (choroïde). Dans certains cas, l'uvéite peut toucher simultanément l'ensemble de ces structures, en fonction de sa gravité.

**Effets indésirables de fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)□:  
baisse de l'acuité visuelle, prolongation de l'effet du médicament, rougeur oculaire, inflammation de la chambre antérieure, inflammation oculaire, vision trouble, douleur oculaire, irritation oculaire, nausées, vomissements, douleur sous les côtes dans la partie supérieure de l'abdomen

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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](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)

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

#### **5. Comment conserver MIOSTAT**

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si le flacon en verre est fissuré ou endommagé de quelque manière que ce soit.

La solution doit être utilisée immédiatement après l'ouverture du flacon, et toute solution non utilisée doit être éliminée.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient MIOSTAT**

- La substance active est le carbachol. 1 ml de solution contient 0,1 mg de carbachol.
- Les autres composants de ce médicament sont le chlorure de sodium, le chlorure de potassium, le chlorure de calcium, le chlorure de magnésium, l'acétate de sodium, le citrate de sodium, l'acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), ainsi que l'eau pour préparations injectables.

### **Aspect de MIOSTAT et contenu de l'emballage extérieur**

MIOSTAT est une solution limpide et incolore. Il est fourni dans une boîte en carton contenant 12 flacons stériles en verre, munis d'un bouchon gris en caoutchouc butyle et d'une capsule en aluminium, chacun contenant 1,5 ml de solution, conditionnés dans une plaquette transparente en PVC-TYVEK.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Alcon NV  
Stationsstraat 55  
B-2800 Mechelen

#### **Fabricant**

Alcon Laboratories Belgium  
Lichterveld 3  
B-2870 Puurs-Sint-Amands

#### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :**

MIOSTAT : BE138537

**Mode de délivrance :** Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.**