

Notice : information de l'utilisateur

Unicaïne 0,4% collyre en solution

Chlorhydrate d'oxybuprocaine

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.
- 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 ou 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 Unicaïne et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Unicaïne ?
3. Comment utiliser Unicaïne ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Unicaïne ?
6. Contenu d'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Unicaïne et dans quel cas est-il utilisé ?

Unicaïne est une solution utilisée pendant les examens ophtalmologiques. L'oxybuprocaine appartient à la famille des anesthésiques locaux. Cette substance permet d'empêcher la douleur lors d'un examen ou d'une intervention de l'œil.

Ce médicament est utilisé :

- pour aider votre médecin à réaliser un examen de votre œil (tonométrie, tonographie, examen de l'angle irido-cornéen avec le verre de contact de Goldmann). Cet examen permettra à votre médecin de faire le diagnostic et d'identifier votre maladie,
- si vous devez subir une petite intervention au niveau de l'œil (enlèvement de corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive, ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'œil, petites interventions chirurgicales).

Ce médicament est utilisé uniquement pour éviter la douleur lors d'un examen ou d'une intervention dans un cadre médical. Il ne doit pas être utilisé pour d'autres raisons.

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

N'utilisez jamais Unicaïne

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un autre anesthésique de la même famille qu'Unicaïne (les anesthésiques du groupe de l'acide para-aminobenzoïque).
- Si vous souffrez d'une faiblesse du muscle de l'œil.
- Si vous souffrez de convulsions.
- Si vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque (trouble de la conduction).
- Si vous souffrez d'un trouble du foie.
- Chez un enfant âgé de moins de 5 ans.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament vous-même ; le produit sera administré par votre médecin.

Avertissements et précautions

- Ce médicament ne peut être utilisé que durant un examen ou au cours d'une petite intervention de l'œil.
- L'utilisation prolongée ou répétée de ce médicament exige un suivi médical étroit, car la durée de l'anesthésie peut alors se raccourcir, la guérison des plaies peut se ralentir ou des lésions irréversibles de la cornée peuvent survenir.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Unicaïne.

Enfants

Unicaïne ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans.

Unicaïne est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

Autres médicaments et Unicaïne

En cas d'utilisation simultanée avec un collyre contenant une autre substance active, il faut attendre au moins 15 minutes entre les deux administrations.

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

Unicaïne avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Unicaïne ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce collyre peut modifier les capacités visuelles et peut avoir des conséquences gênantes pendant l'exécution de certaines activités telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines.

Il est recommandé d'attendre la disparition des symptômes avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Unicaïne contient de l'acide borique.

Ce médicament ne doit pas être administré à un enfant de moins de 2 ans, car il contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

De plus, l'oxybuprocaine ne peut pas être utilisée chez les enfants de moins de 5 ans (voir sections **N'utilisez jamais Unicaïne et Enfants**).

3. Comment utiliser Unicaïne ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Le médecin déterminera la quantité du médicament à utiliser selon votre situation.

Ce médicament doit être appliqué au niveau de l'œil. Votre médecin vous administrera les gouttes à utiliser.

Utilisation chez l'enfant

L'oxybuprocaine ne peut pas être utilisée chez les enfants de moins de 5 ans.

Unicaïne est contre-indiqué chez l'enfant de moins de 2 ans car ce médicament contient du bore et peut nuire à sa fertilité future.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter l'écoulement de la solution en dehors de l'œil :

- gardez la paupière fermée pendant 2 minutes,
- pressez le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Si vous avez utilisé plus d'Unicaïne que vous n'auriez dû

Les réactions pouvant survenir concernent principalement le système nerveux central (cerveau et nerfs) et le système cardiovasculaire (cœur et vaisseaux sanguins).

Si vous avez utilisé une dose trop élevée, les signes suivants peuvent survenir : nervosité, troubles de la vision, diminution de la tension artérielle, arrêt cardiaque, dépression respiratoire.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Unicaïne, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Unicaïne

Aucun effet connu.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Unicaïne est généralement bien toléré. Toutefois, les effets suivants peuvent survenir :

- chez certaines personnes, il peut provoquer une légère sensation de brûlure,
- comme c'est le cas avec la plupart des anesthésiques locaux destinés à l'œil, des réactions allergiques peuvent se manifester sous forme de picotements, d'une sensation de brûlure et d'une rougeur,
- les infections sous-jacentes peuvent être masquées. La guérison de la couche externe se ralentit. Des lésions sévères et irréversibles de la cornée peuvent survenir,
- les effets généraux sur l'organisme sont éventuellement consécutifs à l'absorption du médicament dans le sang, notamment : nervosité, problèmes visuels, chute de la tension artérielle (voir la rubrique précédente « Si vous avez utilisé plus d'Unicaïne que vous n'auriez dû »),
- de rares cas de kératite (inflammation de l'œil) ou d'œdème de la cornée (gonflement de l'œil).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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

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 Unicaïne ?

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 la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ambiante (15-25°C).

Après ouverture du flacon, la solution ne peut être conservée plus d'un mois.

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 Unicaïne

- La substance active est le chlorhydrate d'oxybuprocaine.
- Les autres composants sont l'acide borique, le diacétate de chlorhexidine et l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Unicaïne et contenu de l'emballage extérieur

Unicaïne est une solution à instiller dans l'œil.

L'emballage contient un flacon avec 10 ml de solution.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, 66129 Saarbrücken, Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE : BE131302

LU : 1998114703

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Posologie

Solution pour instillation intraoculaire (administration de gouttes dans l'œil).

- Tonométrie, tonographie, examens de l'angle irido-cornéen avec le verre de contact de Goldmann : 1 à 2 gouttes. Attendre une seule minute.
- Élimination de corps étrangers superficiels de la cornée et de la conjonctive : 3 fois 1 goutte en 5 minutes.
- Ponction diagnostique de la chambre antérieure de l'œil et petites interventions chirurgicales : 5 à 10 fois 1 goutte toutes les 30 à 60 secondes.

