

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Unicaïne 0,4% collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de collyre en solution contient 4 mg de chlorhydrate d'oxybuprocaine (0,4%).

Excipients à effet notoire : acide borique (200 mg/10 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution (instillation dans le cul-de-sac conjonctival).

4. DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Tonométrie, tonographie; examen de l'angle irido-cornéen à l'aide du verre de contact de Goldmann; extraction de corpora aliena superficiels intéressant la cornée ou la conjonctive; ponction de la chambre antérieure de l'œil à visée diagnostique; petites interventions chirurgicales.

L'instillation de l'Unicaïne doit être exclusivement symptomatique.

Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament est un anesthésique local utilisé pour:

- Tonométrie, tonographie; examen de l'angle irido-cornéen au verre de contact de Goldmann : 1 à 2 gouttes. Attendre une minute.
- Extraction de corpora aliena superficiels à partir de la cornée et de la conjonctive : 3 x 1 goutte en l'espace de 5 minutes.
- Ponction diagnostique de la chambre antérieure et petites interventions chirurgicales : 5 à 10 x 1 goutte, toutes les 30 à 60 secondes.

Population pédiatrique

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.

Mode d'administration

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter la résorption systémique:

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes,
- presser le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à d'autres anesthésiques appartenant au groupe de l'acide para-aminobenzoïque.

L'utilisation par le patient est contre-indiquée.
Enfants de moins de 5 ans (voir aussi sections 4.2 et 4.4).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'usage prolongé ou répété du médicament, un contrôle médical renforcé est nécessaire car il peut en résulter une diminution de la durée de l'anesthésie, un retard de cicatrisation ou l'apparition de lésions irréversibles de la cornée.

Il est recommandé de ne pas administrer les anesthésiques locaux en cas de myasthenia gravis, d'épilepsie, de troubles de conduction cardiaque ou de troubles hépatiques.

Ce médicament 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 4.2 et 4.3).

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que quand l'effet thérapeutique escompté est réellement justifié.

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

En cas de gêne oculaire, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Effets indésirables

Peut causer une légère sensation de brûlure; comme pour la majorité des anesthésiques locaux à usage oculaire, des réactions allergiques peuvent apparaître après instillation.

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.

Des effets indésirables systémiques liés à la résorption sont susceptibles de se produire. Ces réactions résultent habituellement de taux plasmatiques élevés dus à un surdosage (voir rubrique 4.9).

De rares cas de kératite ou d'œdème de la cornée ont été rapportés.

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

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

Surdosage

En cas de surdosage accidentel avec réactions systémiques, il faudrait traiter de façon symptomatique. Ces réactions concernent surtout le système nerveux central et le système cardiovasculaire (nervosité, troubles de la vision, convulsions, hypotension, arrêt cardiaque, dépression respiratoire).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: anesthésie locale, code ATC: S01HA02.

Le chlorhydrate d'oxybuprocaine est un anesthésique local de type ester, dérivé de l'acide para-aminobenzoïque. Il convient à l'anesthésie de la cornée.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le temps nécessaire pour obtenir un effet maximal est de 20 secondes.

La durée d'action est de 30 minutes.

Les données concernant la résorption systémique ne sont pas connues.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide borique, diacétate de chlorhexidine, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITLAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE LA MISE SUR LE MARCHE

BE : BE131302
LU : 1998114703
• 0084725 1*1 COLL. 10 ml

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10/11/1987
Date de dernier renouvellement : 12/03/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 08/2025