

Notice : information de l'utilisateur

MYDRIACYL 0,5% Collyre en solution MYDRIACYL 1% Collyre en solution

Tropicamide

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 MYDRIACYL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que MYDRIACYL ne vous soit administré
3. Comment est administré MYDRIACYL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MYDRIACYL
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

MYDRIACYL est un collyre qui dilate la pupille (mydriase) et paralyse (cycloplégie) le muscle d'accommodation (muscle autour du cristallin). MYDRIACYL contient du tropicamide.

Il est utilisé pour des examens de l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que MYDRIACYL ne vous soit administré ?

Dans quels cas MYDRIACYL ne peut-il vous être administré

- si vous êtes allergique au tropicamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez ou souffrez probablement d'un glaucome à angle fermé (une maladie oculaire due à une pression élevée à l'intérieur de l'œil).

Avertissements et précautions

- Pas pour l'injection.
- Votre médecin peut uniquement instiller MYDRIACYL dans vos **yeux**.
- Si vous êtes âgé ou si vous avez une augmentation de la pression intraoculaire, votre médecin doit contrôler l'angle de la chambre oculaire antérieure avant d'utiliser MYDRIACYL.
- Informez votre médecin si vous êtes sensible aux anticholinergiques (des médicaments qui agissent sur le système nerveux). Des réactions psychotiques et des troubles du comportement, tels que des hallucinations, un comportement anormal, une désorientation ou une coordination anormale, peuvent apparaître.
- Informez votre médecin si vous avez une inflammation de l'œil, étant donné que la rougeur de l'œil peut augmenter considérablement l'absorption de MYDRIACYL dans le sang.

- Vous pouvez être particulièrement sensible à la lumière et vous devez vous protéger vos yeux contre une lumière trop forte lorsque vos pupilles sont dilatées.
- Informez votre médecin si vous souffrez d'une des affections suivantes :
 - hypertension
 - hyperactivité de la glande thyroïde
 - diabète (diabète mellitus)
 - affection cardiaque
- Demandez l'avis de votre médecin ; l'utilisation de ce produit peut provoquer :
 - des effets oculaires, tels qu'un trouble de l'accommodation (problèmes lors de la mise au point de l'œil), une gêne oculaire, un œdème oculaire (gonflement de l'œil causé par la présence de liquide) et une inflammation de l'œil
 - une bradycardie (ralentissement du pouls) transitoire suivie de tachycardie (accélération du pouls) avec palpitations (pouls anormal) et arythmie (pouls irrégulier)
 - des rougissements (rougeur de la peau avec sensation de chaleur) et une peau sèche
 - une bouche sèche
 - des vomissements et de la constipation
 - un assèchement du nez
 - de la dysurie (mictions douloureuses) et de la rétention urinaire
- **Si vous portez des lentilles de contact :**
 - Votre médecin ne peut pas administrer MYDRIACYL lorsque vous portez vos lentilles.
 - Attendez au moins 15 minutes après l'instillation avant de remettre vos lentilles.
- **Utilisation chez les enfants et les personnes sensibles:**
 - Les gouttes ne peuvent pas arriver dans la bouche. Les mains doivent être bien lavées après chaque administration.
 - MYDRIACYL peut provoquer des troubles dans le système nerveux central qui peuvent être dangereux chez les enfants.
 - Il est possible que ce médicament n'ait pas suffisamment d'effet chez les enfants. Un remède plus puissant (comme l'atropine) peut être nécessaire.
 - Une utilisation excessive chez les enfants peut entraîner des effets indésirables dans d'autres parties du corps. MYDRIACYL doit être utilisé avec la plus grande prudence chez les nouveau-nés et les nourrissons (en particulier chez les nourrissons prématurés et chez les nourrissons de petit poids) ainsi que chez les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou présentant une lésion cérébrale.
 - Ne pas utiliser une concentration supérieure à 0,5 % chez les nouveau-nés et les nourrissons (en particulier chez les nourrissons prématurés et chez les nourrissons de petit poids) en raison du risque d'effets indésirables sévères.
- Si vous utilisez d'autres médicaments, veuillez également lire la rubrique «Autres médicaments et MYDRIACYL».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MYDRIACYL.

Autres médicaments et MYDRIACYL

Informez votre médecin lorsque vous utilisez un des médicaments suivants:

- un collyre qui appartient au même groupe que MYDRIACYL (notamment les médicaments antimuscariniques)
- des médicaments contre l'allergie (comme certains antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre les affections psychiatriques (comme les butyrophénones et les phénothiazines)
- des médicaments contre la dépression (notamment le groupe des antidépresseurs tricycliques)
- Certains médicaments contre la maladie de Parkinson (amantadine).

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

MYDRIACYL avec des aliments et boissons

Les aliments et les boissons n'ont pas d'influence sur votre traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas MYDRIACYL pendant la grossesse et l'allaitement, sauf si votre médecin le juge absolument nécessaire.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

MYDRIACYL peut causer une vision floue, de la somnolence et une sensibilité à la lumière. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision ne soit redevenue claire. Cet effet peut durer jusqu'à 6 heures après l'utilisation de MYDRIACYL.

MYDRIACYL contient le chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0035 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment est administré MYDRIACYL ?

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

La dose recommandée:

Votre médecin administrera ce produit.

- Pour l'examen skiascopique (un genre d'examen pour déterminer le défaut optique de vos yeux) 1 à 2 gouttes de MYDRIACYL 1% sont administrées par le médecin. Ceci sera répété dans les 5 minutes qui suivent.
- Pour la fundoscopie (un examen de l'intérieur de l'œil) 1 à 2 gouttes de MYDRIACYL 0,5% sont administrées par le médecin, 15 à 20 minutes avant l'examen.

Les personnes présentant un iris fortement pigmenté peuvent nécessiter une dose plus élevée.

Utilisation chez les enfants

- Chez les enfants, l'effet de MYDRIACYL (cycloplégie) peut être insuffisant. Un médicament cycloplégique plus fort (comme l'atropine) peut être nécessaire.
- Ne pas utiliser une concentration supérieure à 0,5 % chez les nouveau-nés et les nourrissons (en particulier chez les nourrissons prématurés et chez les nourrissons de petit poids) en raison du risque d'effets indésirables sévères.
- Toujours utiliser la plus faible dose nécessaire pour atteindre l'effet souhaité.

Après l'administration de MYDRIACYL vous devez **fermer les yeux et appuyer pendant 2 minutes avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez**. Cela limite la quantité de médicament qui passe dans le sang.

Si on vous a administré plus de MYDRIACYL qu'on aurait dû

- Si on vous a administré plus de MYDRIACYL que nécessaire dans **votre œil**, rincez-le avec de l'eau tiède.
- Si on vous a administré plus de MYDRIACYL que l'on aurait dû ou si vous l'avez **avalé** accidentellement, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**) car des réactions graves peuvent se produire, en particulier chez les enfants.
- Des symptômes possibles de surdosage sont : rougeur de la peau avec une sensation de chaleur, peau sèche (les enfants peuvent présenter une éruption cutanée), vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement du ventre chez les nourrissons, hallucinations, convulsions et coordination anormale.

Si vous avez d'autres questions sur l'administration de ce médicament, demandez plus d'informations 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 suivants ont été observés avec MYDRIACYL. La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- **Affections oculaires:**
 - vision floue – photophobie – douleur de l'œil – irritation de l'œil – rougeur de l'œil – augmentation de la pression intraoculaire – glaucome à angle fermé.
- **Réactions dans d'autres parties du corps:**
 - sensations vertigineuses – maux de tête – somnolence – syncope (évanouissement) – tension artérielle faible – nausées – éruption cutanée – prolongement de l'effet du médicament – hypersensibilité.
- **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**
 - Eruption cutanée.
 - Les enfants sont plus susceptibles de développer des effets indésirables généraux sévères, dont certains sont décrits ci-dessus. Cela concerne surtout les prématurés et les enfants de petit poids, ainsi que les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou présentant une lésion cérébrale (voir rubrique « Avertissements et précautions »).
 - Gonflement du ventre chez les nourrissons.
 - Réactions psychotiques, troubles du comportement et collapsus cardiorespiratoire (fonctionnement du cœur diminué accompagné d'une respiration difficile), collapsus circulatoire (trouble de la circulation sanguine).

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 : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée

Marconi, L-2120 Luxembourg Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver MYDRIACYL

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

A conserver à température ambiante (15 - 25 °C). Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne pas utiliser MYDRIACYL plus de 4 semaines après la première ouverture.

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.

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 MYDRIACYL

- La substance active est le tropicamide:
 - MYDRIACYL 0,5%: 5 mg/ml
 - MYDRIACYL 1%: 10 mg/ml

Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (voir rubrique 2 « MYDRIACYL contient le chlorure de benzalkonium »), le chlorure de sodium, l'édétate disodique, l'acide chlorhydrique concentré et/ou l'hydroxyde de sodium et l'eau purifiée.

Aspect de MYDRIACYL et contenu de l'emballage extérieur

MYDRIACYL Collyre en solution est livré dans un flacon compte-gouttes en plastique de 15 ml (DROPTAINER®) avec un bouchon à vis.

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

SA ALCON-COUVREUR NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs

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

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

MYDRIACYL 0,5%: BE123864

MYDRIACYL 1%: BE123855

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2021