

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MYDRIACYL 0,5% Collyre en solution

MYDRIACYL 1% Collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

MYDRIACYL 0,5% : 1 ml de solution contient 5 mg de tropicamide

MYDRIACYL 1% : 1 ml de solution contient 10 mg de tropicamide

Excipient à effet notoire : ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Une solution claire, incolore à jaune pâle

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

MYDRIACYL Collyre en solution est utilisé pour l'obtention d'une mydriase et cycloplégie avant un examen.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Examen skiascopique : instiller 1 ou 2 gouttes de la solution de 1 % dans l'œil, et répéter l'instillation dans les 5 minutes (réfraction). Si le patient ne peut pas être examiné dans les 20 à 30 minutes, une goutte supplémentaire peut être instillée dans l'œil pour prolonger l'effet mydriatique.
- Fondoscopie : instiller 1 ou 2 gouttes de la solution de 0,5 % dans l'œil 15 à 20 minutes avant l'examen.
- Chez les personnes ayant un iris fortement pigmenté, une dose plus élevée peut être nécessaire.

Population pédiatrique

- Utilisation chez les enfants : il a été rapporté que le tropicamide est insuffisant pour une cycloplégie chez des enfants. 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 (voir rubriques 4.4, 4.8 et 4.9).
- Toujours utiliser la plus faible dose nécessaire pour atteindre l'effet souhaité.

Utilisation en cas d'insuffisance hépatique ou rénale

La sécurité et l'efficacité de MYDRIACYL Collyre en solution chez les patients présentant une

Résumé des Caractéristiques du Produit

insuffisance hépatique ou rénale n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Uniquement à usage externe oculaire.

Une fois le bouchon retiré, si l'anneau de la fermeture de sécurité s'est détaché, il faut l'enlever avant d'utiliser le produit.

Pour éviter la contamination de l'embout compte-gouttes et de la solution, il faut faire attention de ne pas toucher les paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec l'embout compte-gouttes du flacon. Garder le flacon bien fermé quand il n'est pas utilisé.

Les mesures suivantes sont utiles après l'instillation du collyre afin de diminuer la résorption systémique et, par conséquent, de diminuer les effets indésirables systémiques :

- Garder la paupière fermée durant 2 minutes, ou
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes.

Si plusieurs préparations ophtalmiques sont utilisées, il faut laisser un intervalle d'au moins 5 minutes entre les administrations successives. Les pommades seront appliquées en dernier lieu. (Voir rubrique 4.5)

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients présentant un glaucome à angle fermé ou une suspicion de glaucome à angle fermé.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Uniquement à usage externe oculaire. Pas pour l'injection intraveineuse.
- Tropicamide doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une dépendance connue aux drogues ou à l'alcool. Tropicamide peut être mal utilisé lors de l'injection du produit. Ce genre de pratique représente un risque important pour le patient, pouvant entraîner un surdosage et la mort. Ces pratiques doivent être prises en compte lors d'une prescription ou administration de Tropicamide dans des situations où le médecin ou le pharmacien suspecte un risque accru de mauvaise utilisation, d'abus ou d'utilisation à des fins récréatives du produit.
- MYDRIACYL Collyre en solution peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire. La possibilité d'un glaucome non diagnostiqué doit être envisagée chez certains patients, tels que les personnes âgées. Avant l'instauration du traitement, il faut déterminer la pression intraoculaire et faire une estimation de l'amplitude de l'angle de la chambre antérieure de l'œil.
- Des réactions psychotiques et des troubles du comportement induits par le tropicamide peuvent survenir chez les patients présentant une sensibilité accrue aux médicaments anticholinergiques (voir rubrique 4.8 Effets secondaires).
- La prudence est de rigueur lors de l'utilisation de MYDRIACYL pendant le traitement d'une inflammation de l'œil, parce que l'hyperémie augmente fortement le degré d'absorption systémique.
- Les patients peuvent être sensibles à la lumière et ils doivent se protéger les yeux contre la lumière forte pendant la dilatation des pupilles. Chez certains patients le rétablissement complet peut durer jusqu'à 24 heures.
- Les patients souffrant d'hypertension, l'hyperthyroïdie, le diabète sucré ou des troubles

Résumé des Caractéristiques du Produit

cardiaques doivent être contrôlés de près après l'administration topique de préparations ophtalmiques contenant du tropicamide.

- Ce médicament contient 0,1 mg de chlorure de benzalkonium par 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'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil).
- Population pédiatrique :
 - MYDRIACYL Collyre en solution peut provoquer des troubles du système nerveux central qui peuvent être dangereux chez les nourrissons et les enfants.
 - Une utilisation excessive chez les enfants peut entraîner des symptômes toxiques systémiques. La plus grande prudence est de rigueur chez les nouveau-nés et les nourrissons (en particulier chez les nourrissons prématurés et chez les nourrissons de petit poids) ou chez les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou présentant une lésion cérébrale (voir rubrique 4.2).
 - Il faut prévenir les parents qu'ils doivent veiller à ce que MYDRIACYL Collyre en solution n'entre pas dans la bouche de l'enfant et de se laver les mains et de laver les mains de l'enfant après chaque utilisation.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Les effets de MYDRIACYL Collyre en solution peuvent être renforcés quand il est administré au même temps que d'autres médicaments ayant des caractéristiques antimuscariniques, comme la butyrophénone, l'amantadine, certains antihistaminiques, la phénothiazine neuroleptique et des antidépresseurs tricycliques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou que peu de données sur l'utilisation du tropicamide chez des femmes enceintes. Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'a été menée chez l'animal. L'utilisation de MYDRIACYL Collyre en solution n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si le tropicamide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. On ne peut pas exclure un risque pour le nourrisson.

Il faut tenir compte des avantages d'allaitement pour l'enfant et des avantages du traitement pour la femme, au moment où on décide ou bien d'arrêter l'allaitement ou bien d'arrêter le traitement avec MYDRIACYL.

Fertilité

Il n'existe pas de données suffisantes permettant de savoir si MYDRIACYL Collyre en solution peut influencer la fertilité chez l'homme ou chez la femme.

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

Résumé des Caractéristiques du Produit

MYDRIACYL Collyre en solution a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

MYDRIACYL Collyre en solution peut provoquer la somnolence, une vision trouble et une sensibilité à la lumière. Il faut avertir les patients à qui l'on administre MYDRIACYL Collyre en solution de ne pas conduire des véhicules ni d'effectuer d'autres activités dangereuses à moins que la vision ne soit claire. Un rétablissement complet des conséquences de collyres au tropicamide peut durer jusqu'à 6 heures.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents sont des réactions locales et des effets systémiques anticholinergiques.

Liste des effets indésirables sous forme de tableau

Les effets indésirables suivants ont été identifiés après l'administration de MYDRIACYL Collyre en solution suite à sa mise sur le marché. La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles. Au sein de chaque classe de système d'organes, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes	Terminologie MedDRA
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité
Affections psychiatriques	Trouble psychotique*, comportement anormal*
Affections du système nerveux	Vertige, maux de tête, somnolence
Affections oculaires	Vue trouble, photophobie, douleur oculaire, irritation oculaire, hyperémie oculaire, augmentation de la pression intraoculaire, glaucome à angle fermé**
Affections cardiaques	Insuffisance cardiopulmonaire*
Affections vasculaires	Collapsus circulatoire*, syncope, hypotension
Affections gastro-intestinales	Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rash
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Prolongement de l'effet du médicament (mydriase)

* toxicité systémique chez les patients pédiatriques, en particulier chez les nourrissons, chez les enfants de petit poids ou prématurés, ou chez les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou présentant une lésion cérébrale.

** précipitation d'un glaucome à angle fermé aigu

Description de certains effets indésirables

Les médicaments cycloplégiques, parmi lesquels le tropicamide, peuvent causer une augmentation de la pression intraoculaire et un glaucome à angle fermé chez certains patients (voir rubrique 4.3 Contre-indications et rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Des réactions psychotiques et des troubles du comportement, tels que des hallucinations, un comportement anormal, une désorientation ou de l'ataxie, ont été signalés avec cette classe de médicaments et avec le tropicamide, en particulier chez les enfants (voir rubrique 4.4 Mises en

Résumé des Caractéristiques du Produit

garde spéciales et précautions d'emploi).

Population pédiatrique

Un rash peut se produire chez les enfants, et une distension abdominale chez les nourrissons. Des réactions psychotiques, des troubles du comportement et un collapsus cardiorespiratoire ont été signalés avec cette classe de médicaments et le tropicamide, en particulier chez des enfants. (Voir rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Informations complémentaires concernant l'effet de cette classe

D'autres manifestations toxiques des médicaments anticholinergiques sont le rougissement exagéré de la peau et la sécheresse cutanée, la sécheresse des muqueuses, la bradycardie transitoire suivie de tachycardie avec palpitations et arythmie, la diminution de la sécrétion des glandes salivaires et sudoripares, la diminution de la motilité gastro-intestinale et la constipation, les vomissements, la rétention urinaire, la dysurie et la diminution des sécrétions nasales, bronchiques et lacrymales.

D'autres effets oculaires possibles du produit sont les troubles de l'accommodation, une gêne dans l'œil, un œdème oculaire, une conjonctivite et une kératite ponctuée.

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: 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: adversedrugreactions@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>

4.9 Surdosage

Symptômes

Une toxicité systémique peut survenir après utilisation topique, en particulier chez les enfants. Elle se manifeste par de la rougeur et une peau sèche (parfois une éruption cutanée chez les enfants), une vue trouble, un pouls rapide et irrégulier, de la fièvre, une distension abdominale chez les nourrissons, des convulsions et des hallucinations et la perte de coordination neuromusculaire.

Traitement

Un surdosage oculaire de MYDRIACYL Collyre en solution peut être rincé de l'œil (des yeux) avec de l'eau tiède.

Le traitement consiste en mesures symptomatiques et de soutien. Chez les nourrissons et les jeunes enfants, il convient de maintenir la surface corporelle humide.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Mydriatiques et cycloplégiques – anticholinergiques, code ATC: S01 FA 06

Résumé des Caractéristiques du Produit

Mécanisme d'action

Le tropicamide est un anticholinergique dont l'effet est comparable à celui de l'atropine, mais dont l'action cycloplégique et mydriatique se manifeste plus rapidement et dure moins longtemps.

Effets pharmacodynamiques

L'effet maximal est atteint environ 20 minutes après l'instillation dans l'œil; l'œil redevient normal dans les 6 heures. MYDRIACYL est donc un anticholinergique qui bloque la réaction du muscle sphincter de la pupille et du muscle du corps ciliaire aux stimuli cholinergiques, engendrant une dilatation de la pupille (mydriase).

La plus faible concentration de 0,5 % peut être utile pour obtenir une mydriase avec une légère cycloplégie. La concentration de 1 % paralyse également l'accommodation.

Population pédiatrique

Deux études prospectives randomisées ont évalué l'efficacité du tropicamide 1 % par comparaison avec le cyclopentolate 1 % lors d'examens ophtalmologiques de routine. Les deux médicaments ont montré une efficacité comparable lors de la mesure du vice de réfraction, bien que l'accommodation paraisse moins inhibée par le tropicamide que par le cyclopentolate (voir rubriques 4.2 et 4.4).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Une faible résorption systémique peut également se produire après instillation externe dans l'œil : cette résorption se produit généralement dans les canaux lacrymaux.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques issues des études de toxicologie orale aiguë avec le tropicamide chez les rats et d'une étude de toxicologie oculaire locale en administration répétée chez le chien n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études de toxicologie orale aiguë après administration chez les rats ont donné des valeurs de DL_{50} nettement supérieures à l'administration oculaire maximale chez l'homme. Une étude de toxicologie chronique après administration oculaire de tropicamide (0,5 % 2x par jour pendant 1 an) chez les chiens n'a pas révélé d'anomalies histologiques.

Des effets précliniques du tropicamide n'ont été observés chez l'animal qu'à des doses orales largement supérieures à la dose maximale observée chez l'homme, et ont peu de signification clinique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium

Chlorure de sodium

Edétate disodique

Acide chlorhydrique et/ou l'hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)

Eau purifiée

Résumé des Caractéristiques du Produit

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

Jeter 4 semaines après la première ouverture

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur et autres instructions

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

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Alcon NV
Stationsstraat 55
B-2800 Mechelen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MYDRIACYL 0,5% : BE123864

MYDRIACYL 1% : BE123855

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

Date de première autorisation : 10 août 1983.

Date de dernier renouvellement : 11 août 2003.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 02/2021