
Notice : information du patient

Minims Tétracaine Chlorhydrate 10 mg/ml collyre en solution

Tétracaine chlorhydrate

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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. 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 Minims Tétracaine Chlorhydrate et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate ?
3. Comment utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Minims Tétracaine Chlorhydrate ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Minims Tétracaine Chlorhydrate et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est un agent anesthésique local utilisé pour certains examens de l'œil, pour l'extraction de corps étrangers de la cornée et de la conjonctive, et pour des ponctions et des interventions chirurgicales mineures au niveau de l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate ?

N'utilisez jamais Minims Tétracaine Chlorhydrate

- si vous êtes allergique à la tétracaine chlorhydrate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous ne pouvez pas utiliser ce médicament vous-même, le médecin ou l'infirmière l'administrera.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate.

- En cas d'usage prolongé ou répété du médicament, un contrôle médical renforcé est nécessaire car il est possible que la durée de l'anesthésie soit moins longue, que la cicatrisation soit retardée ou que des lésions irréversibles de la cornée apparaissent.
- La tétracaine ne doit être utilisée que lors d'un examen ou d'une intervention oculaire.
- Ne pas administrer en cas de myasthénie grave (une maladie neuromusculaire caractérisée par un affaiblissement anormalement rapide des muscles), d'épilepsie, de troubles de conduction cardiaque ou de troubles hépatiques.
- L'œil anesthésié doit être protégé de la poussière et de toute contamination bactérienne.
- Le chlorhydrate de tétracaine peut provoquer une dermatite chez les patients hypersensibles.

Enfants et adolescents

La tétracaine chlorhydrate ne peut pas être utilisée chez les enfants en dessous de 5 ans.

Autres médicaments et Minims Tétracaine Chlorhydrate

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

Le chlorhydrate de tétracaine peut bloquer l'action des sulfamidés (une classe d'antibiotiques).

Grossesse, allaitement et fertilité

Minims Tétracaine Chlorhydrate ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement à moins que le médecin ne l'ait prescrit. 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 d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après instillation, ce médicament peut temporairement causer une vision floue. Ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que la vision soit devenue normale.

3. Comment utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate?

Ce médicament n'est pas pour un usage personnel. Le médecin va administrer ce médicament dans vos yeux.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer l'absorption dans le corps :

- Garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- Maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes

Les Minims sont destinés à une administration unique et doivent être jetés immédiatement après usage.

Utilisation chez les enfants

La sécurité et l'efficacité de chlorhydrate de tétracaine 1 mg/ml n'ont pas été établies chez les prématurés. Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants en dessous de 5 ans.

Si vous avez utilisé plus de Minims Tétracaine Chlorhydrate que vous n'auriez dû

Lorsqu'accidentellement trop de ce médicament a été administré, l'œil doit être rincé abondamment à l'aide d'une solution saline physiologique, ou, si ceci n'est pas disponible, avec de l'eau propre.

En cas de surdosage accidentel les symptômes suivants pourraient survenir et doivent dans ce cas être traités : nervosité, hallucinations, confusion, convulsions, tension artérielle basse, troubles du rythme cardiaque, arrêt cardiaque, nausées et vomissements.

Si vous avez utilisé trop de Minims Tétracaine Chlorhydrate, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070 / 245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Minims Tétracaine Chlorhydrate

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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.

Après administration des signes d'irritation ont été signalés. Une utilisation répétée peut conduire à une cicatrisation retardée et des lésions de la cornée pouvant conduire à une déficience visuelle permanente.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles : hypersensibilité, une douleur importante de la cornée qui est d'habitude insensible, ce qui pourrait inciter à administrer le collyre encore plus souvent (anesthésie dolorosa), une sensation de brûlure, une

douleur oculaire, une kératite (infection de la cornée), un œdème, une érosion ou des lésions de la cornée, une baisse de l'acuité visuelle.

Déclaration des effets secondaires

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

BE:

l'Agence fédérale pour les médicaments et les produits de santé,
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

LU:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
E-mail: crpv@chru-nancy.fr
Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tél.: (+352) 2478 5592
E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire:
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Minims Tetracaine Chlorhydrate

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Minims Tetracaine Chlorhydrate

- La substance active est la tétracaine chlorhydrate : 10 mg/ml.
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau purifiée.

Aspect de Minims Tetracaine Chlorhydrate et contenu de l'emballage extérieur

Minims et bouchon en polypropylène, suremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîte de 1, 5 et 20 Minims de 0,5 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3

Irlande

Fabricant

Laboratoire Chauvin
ZI Ripotier Haut
07200 Aubenas
France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE097167

Mode de délivrance

Médicament sur prescription

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2022