

## Notice : information du patient

### Minims Oxybuprocaine Chlorhydrate 4 mg/ml collyre en solution

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

#### 1. Qu'est-ce que Minims Oxybuprocaine 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 des interventions chirurgicales mineures au niveau de l'œil.

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

##### N'utilisez jamais Minims Oxybuprocaine Chlorhydrate

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate d'oxybuprocaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ne pouvez pas utiliser ce médicament vous-même, le médecin ou l'infirmière l'administrera.

##### Avertissements et précautions

L'oxybuprocaine ne doit pas faire l'objet d'un usage répété ou prolongé, parce que de graves lésions oculaires en particulier cornéennes peuvent survenir.

Les minims sont destinés à un usage unique et doivent être jetés immédiatement après usage.

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

##### Enfants et adolescents

Aucune donnée n'est disponible.

##### Autres médicaments et Minims Oxybuprocaine Chlorhydrate

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

##### Minims Oxybuprocaine Chlorhydrate avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

##### Grossesse, allaitement et fertilité

Minims Oxybuprocaine 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 Oxybuprocaine Chlorhydrate?**

Ce médicament n'est pas pour un usage personnel. Le médecin va vous instiller ce médicament.

Après l'administration du collyre, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- 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.

### **Si vous avez utilisé plus de Minims Oxybuprocaine Chlorhydrate que vous n'auriez dû**

Lorsqu'accidentellement trop de ce médicament a été administré, l'œil doit être rincé abondamment à l'eau ou avec une solution saline.

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

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 instillation des signes d'irritation et de douleur oculaire ont été signalés. Une utilisation répétée peut conduire à des lésions de la cornée pouvant conduire à une déficience visuelle permanente. Dans de rares cas, des produits anesthésiques locaux ont été associés à des réactions allergiques (dans les cas les plus graves de choc anaphylactique).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence qui ne peut être estimée sur la base des données disponibles : hypersensibilité, réaction anaphylactique / choc, 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 ou de douleur oculaire, une érosion de la cornée, des lésions cornéennes, une diminution de la vision, une vision floue, allergie oculaire, inflammation allergique des yeux (blépharite allergique). Des cas rares de kératite ou d'œdème cornéen ont été rapportés.

### **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

### **Pour la Belgique:**

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03  
1210 BRUXELLES  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Pour le Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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 Oxybuprocaine Chlorhydrate

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Jeter immédiatement après usage.

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 Oxybuprocaine Chlorhydrate

- La substance active est le chlorhydrate d'oxybuprocaine. Chaque ml de solution contient 4 mg de chlorhydrate d'oxybuprocaine.
- Les autres composants sont l'acide chlorhydrique et l'eau purifiée.

### Aspect de Minims Oxybuprocaine chlorhydrate et contenu de l'emballage extérieur

Minims et bouchon en polypropylène, avec contenu de 0,5 ml. Chaque Minims est suremballé individuellement dans un sachet en polypropylène.

Boîte de 1, 5, 20 Minims.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

*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**

BE097142

**Mode de délivrance**

Médicament sur prescription

**Date d'approbation : 04/2022**