

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Oxybuprocaine chlorhydrate 4 mg/ml collyre en solution

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est l'oxybuprocaine. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 4 mg d'oxybuprocaine chlorhydrate, ce qui correspond à 3,58 mg d'oxybuprocaine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution en récipient unidose de 0,5 ml.

Un Minims est un récipient unidose de forme conique en polypropylène, scellé par le bas, muni d'un bouchon à tourner avant d'enlever. Chaque Minims est emballé individuellement dans un blister de polypropylène et de papier.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est un anesthésique local utilisé pour :

- tonométrie, tonographie ;
- examen de l'angle irido-cornéen et du fond d'œil à l'aide du verre de contact de Goldmann ou autre;
- extraction de corps étrangers superficiels intéressant la cornée ou la conjonctive;
- ponction de la chambre antérieure de l'œil à visée diagnostique ;
- petites interventions chirurgicales.

L'instillation d'oxybuprocaine doit être exclusivement symptomatique.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Tonométrie, tonographie ; examen de l'angle irido-cornéen au verre de contact de Goldmann :  
1 - 2 gouttes. Attendre une minute.

Extraction de corps étrangers 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*

Aucune donnée n'est disponible.

#### Mode d'administration

Voie ophtalmique.

### **4.3 Contre-indications**

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- L'emploi personnel par le patient est contre-indiqué.

### **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.

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

Jeter après une seule application.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

#### Grossesse

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

#### Allaitement

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

#### Fertilité

Aucune donnée disponible.

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

Il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables sont catégorisés par fréquence comme suit :

- très fréquent ( $\geq 1/10$ )
- fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )
- peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ )
- rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ )
- très rare ( $< 1/10\ 000$ )
- fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Après installation des signes d'irritation et de douleur oculaire ont été rapportées. L'utilisation répétée peut conduire à des lésions de la cornée pouvant conduire à une déficience visuelle permanente. Dans de rares cas, des préparations anesthésiques locales ont été associées à des réactions allergiques (dans les cas les plus graves, un choc anaphylactique).

#### Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : hypersensibilité, réaction anaphylactique/choc.

#### Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : Anaesthesia dolorosa\*.

#### Affections oculaires

Fréquence indéterminée : irritation oculaire (sensation de brûlure dans les yeux), douleur oculaire, érosion de la cornée\*, défaut de la cornée\*, vision diminuée \*, vision floue, allergie oculaire, blépharite allergique.

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

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).

\* Anesthésie dolorosa peut faussement inciter à instiller plus souvent. L'utilisation répétée peut cependant retarder la cicatrisation de l'épithélium cornéen et causer des dommages irréversibles à la cornée, ce qui peut conduire à une diminution de l'acuité visuelle permanente.

#### 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

Avenue Galilée 5/03

1210 BRUXELLES

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

#### **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>

## **4.9 Surdosage**

Un usage local répété et prolongé expose à un risque de lésions graves oculaires en particulier cornéennes (voir rubrique 4.8).

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 : anesthésiques locaux, code ATC : S01HA02

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

Le temps nécessaire pour obtenir un effet maximal est de 20 secondes.  
La durée d'action est de 30 minutes.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les données concernant la résorption systémique ne sont pas connues.

La présentation Minims a été élaborée pour l'usage en clinique, en polyclinique et en cabinet médical, chaque fois que l'on n'administre pas régulièrement des gouttes ophtalmiques et qu'il y a un inconvénient à conserver un flacon collyre entamé.

Les Minims ont les avantages suivants :

- stériles au moment de l'emploi
- pas d'infection croisée
- pas d'agents conservateurs
- facilité d'emploi

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucune donnée disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Acide chlorhydrique 0.1N (qs ad pH 4)  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

### **6.3 Durée de conservation**

Avant ouverture : 15 mois.  
Jeter immédiatement après usage.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

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

L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation ultérieure.

#### **6.5 Nature 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.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

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

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

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

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE LA MISE SUR LE MARCHE**

BE097142

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation	01/11/1975
Date de dernier renouvellement	19/01/2007

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 04/2022