

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Phenylephrine Chlorhydrate 100 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

La substance active est la phényléphrine. Elle se présente sous la forme de chlorhydrate. Chaque ml contient 100 mg de phényléphrine chlorhydrate, ce qui correspond à 82,08 mg de phényléphrine.

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

- Agent de diagnostic : Réfraction, examen de fond de l'œil.
- Chirurgie oculaire: lorsqu'on désire un effet mydriatique puissant et court.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

En moyenne : suivant les cas, 1, 2 ou 3 instillations à quelques minutes d'intervalle.

Population pédiatrique:

L'utilisation de Minims Phenylephrine Chlorhydrate 100 mg/ml est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Il n'existe aucune donnée chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans. L'utilisation de Minims Phenylephrine Chlorhydrate 100 mg/ml n'est pas recommandée chez ces patients.

Personnes âgées:

L'utilisation de la phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml est contre-indiquée chez ces patients en raison de l'augmentation du risque de toxicité systémique.

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.
- Glaucome à angle étroit.
- Le nouveau-né.
- Enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).
- Patients souffrant de maladie cardiaque, d'hypertension, d'anévrisme, de thyrotoxicose, de diabète sucré insulino-dépendant (de longue durée) et de tachycardie.
- Patients traités par IMAO (inhibiteurs des monoamine-oxydases), antidépresseurs tricycliques ou antihypertenseurs (bétabloquants inclus).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Eviter les instillations répétées, surtout chez les hypertendus et athéroscléreux et chez tous les sujets présentant une contre-indication à l'emploi, par voie générale, des amines pressives.
- Le risque d'effets systémiques cardio-vasculaires peut être accru chez les prématurés, les personnes âgées et les personnes avec hypertension préexistante.
- L'emploi de la phényléphrine doit être évité chez les patients asthmatiques.
- Avant toute utilisation, il est nécessaire d'évaluer la profondeur de la chambre antérieure afin de minimiser le risque de survenue d'un glaucome à angle étroit.
- Une hyperémie oculaire peut augmenter l'absorption de la phényléphrine donnée par voie topique
- Une perte de transparence de la cornée peut apparaître si la solution de phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml est instillée alors que l'épithélium cornéen est dénudé ou lésé.
- Les lentilles de contact doivent être retirées avant l'administration du produit.
- Ne pas toucher l'œil avec l'embout du MINIMS.
- Pour usage unique. L'unidose doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

Population pédiatrique

Toute utilisation chez l'enfant âgé de moins de 12 ans est contre-indiquée, car de graves réactions indésirables systémiques ont été signalées après la prise de produits ophtalmiques contenant de la phényléphrine.

L'utilisation chez l'enfant âgé de 12 à 18 ans n'est pas recommandée, en raison de l'absence de données cliniques adéquates.

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.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, espacer de minimum 15 minutes, les instillations.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Antihypertenseurs.

L'usage de la phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml chez les patients traités pour hypertension par des β -bloquants peut masquer l'effet hypotenseur de ces derniers.

IMAO (inhibiteurs des monoamine-oxydases).

Phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml doit être utilisé avec prudence chez les patients traités par des médicaments antidépresseurs de type IMAO, ou endéans les 10 jours après l'administration de ces médicaments.

Antidépresseurs tricycliques.

La réponse pressinnelle aux agents adrénnergiques et le risque d'arythmie cardiaque peuvent être potentialisés chez les patients traités par antidépresseurs tricycliques (ou après plusieurs jours d'arrêt du traitement).

Halothane.

La phényléphrine doit être utilisée avec précaution pendant une anesthésie générale lorsque celle-ci est pratiquée avec des anesthésiques qui rendent le myocarde sensible aux sympathomimétiques, en raison de l'augmentation du risque de fibrillation ventriculaire.

Glucosides cardiotoniques ou quinidine

Augmentation du risque d'arythmie.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse et allaitement

Vu l'absence d'études spécifiques, ce produit ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de nécessité absolue.

Fertilité

Aucune étude de reproduction animale n'a été réalisée avec la phényléphrine topique.

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

Comme tous les collyres, ce collyre peut avoir une influence sur la vue, comme la mydriase et peut provoquer des effets gênants lors de certaines actions, par exemple conduire un véhicule ou utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés selon la convention suivante:

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

Classe de système d'organes	Effet indésirable	Fréquence
Affections cardiaques	Palpitations	Indéterminée
	Tachycardie	Indéterminée
	Arythmies cardiaques	Indéterminée
	Spasme des artères coronaires	Indéterminée
	Arythmies ventriculaires	Indéterminée
	Infarctus du myocarde	Indéterminée
Affections oculaires	Conjonctivite	Indéterminée
	Kératite	Indéterminée
	Rougeur	Indéterminée
	Sensation de brûlure	Indéterminée

	Picotement	Indéterminée
	Prurit	Indéterminée
	Photophobie	Indéterminée
	Myosis	Indéterminée
Affections du système nerveux	Vertiges	Indéterminée
	Céphalées	Indéterminée
Affections du système immunitaire	Réactions allergiques	Indéterminée
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée	Indéterminée
Affections vasculaires	Hypertension	Indéterminée

Effets au niveau oculaire :

Si les troubles oculaires énumérés ci-dessus apparaissent, le traitement doit être interrompu. L'apparition d'un myosis par effet rebond peut survenir.

Effets systémiques :

Une résorption systémique en cas d'administration fréquente et de longue durée peut se produire, des affections cardiaques, des affections du système nerveux et des affections vasculaires peuvent alors survenir.

Des réactions cardiovasculaires graves ont été rapportées après utilisation topique de solution de phényléphrine chlorhydrate 100 mg/ml. Parfois ces réactions ont eu une issue fatale chez des patients qui présentaient une maladie cardiovasculaire préexistante.

Population pédiatrique

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Oedème pulmonaire - Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

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:*
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
- *Luxembourg:*
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Local : la mydriase peut aisément et rapidement être supprimée par un myotique.

Prise orale accidentelle avec effets systémiques : céphalées, palpitations et hypertension à traiter de manière symptomatique.

Du fait de la rapidité de survenue et de la courte durée d'une réaction toxique grave à la phényléphrine, le traitement est principalement symptomatique. Une injection immédiate d'un agent bloquant alpha-adrénergique d'action rapide tel que la phentolamine (à la dose de 2 à 5 mg, par IV) est recommandée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : sympathomimétiques, code ATC: S01GA05
Sympathomimétique de synthèse puissant, qui, administré dans l'œil, produit une vasoconstriction et une mydriase.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Cet effet de vasoconstriction et de mydriase s'installe en 20 minutes, passe par un maximum au bout d'une heure à une heure et demi, et persiste jusqu'à 6 heures environ.

La résorption est presque aussi rapide que lors de l'administration par voie intraveineuse. Des effets systémiques sont à craindre en cas de posologie élevée (hypertension, troubles du rythme cardiaque).

La présentation "MINIMS" a été élaborée pour l'usage clinique et polyclinique et en cabinet médical chaque fois qu'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

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Edétate sodique.
Métabisulfite sodique.
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 dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.
A usage unique. Le récipient unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation lors des administrations suivantes.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

MINIMS et bouchon en polypropylène, avec contenu de 0,5 ml. Chaque MINIMS est surreballé individuellement dans un sachet en polypropylène.
Boîtes de 5 et 20 MINIMS.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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

7. TITULAIRE 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 MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE097133

LU: 1999045015

- 0219292 : boîte de 20 Minims de 0,5 ml

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

Date de première autorisation:	01/11/1975
Date de renouvellement de l'autorisation:	19/06/2009
Date du dernier renouvellement:	22/08/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE - APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation : 09/2024