

INFORMATION POSOLOGIQUE

MYDFRIN*

Solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine

Vasoconstricteur et mydriatique pour l'utilisation en ophtalmologie

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) Canada L5N 8C7
www.alcon.ca

Date de révision:
Le 28 mai 2018

Numéro de contrôle : 215664

MYDFRIN*

Solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine à 2,5 % p/v

Vasoconstricteur et mydriatique pour l'utilisation en ophtalmologie

AVANT DE PRESCRIRE LE CHLORHYDRATE DE PHÉNYLÉPHRINE, LES MÉDECINS DEVRAIENT SE FAMILIARISER COMPLÈTEMENT AVEC LA PRÉSENTE NOTICE.

DESCRIPTION : MYDFRIN* (solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine) est une solution stérile contenant :

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de phényléphrine à 2,5% p/v.

Ingrédients non médicamenteux : chlorure de benzalkonium à 0,01% p/v (agent de conservation), acide borique, bisulfite de sodium, édétate disodique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

ACTION : En raison de son action vasoconstrictrice et mydriatique, le chlorhydrate de phényléphrine est utilisé pour traiter les troubles oculaires locaux. Son utilité en ophtalmologie provient de son effet rapide, de son action modérément prolongée et de son efficacité, même administré de manière répétée, et aussi du fait qu'il entraîne peu de vasodilatation réflexe. En outre, les effets secondaires généraux indésirables sont rares. En tant que stimulant des récepteurs alpha-adrénergiques, MYDFRIN* produit une dilatation et une vasoconstriction pupillaires.

INDICATIONS : MYDFRIN* est recommandé comme vasoconstricteur, décongestionnant et mydriatique pour une variété d'affections et d'interventions ophtalmiques. Parmi ses utilisations, il faut citer la dilatation pupillaire dans les cas d'uvéite (pour prévenir la formation de synéchies postérieures), les interventions chirurgicales multiples en ophtalmologie (y compris la phacoémulsification, les extractions intracapsulaires et extracapsulaires de la cataracte, la vitrectomie, etc.) et l'étude de la réfraction sans cycloplégie (en tant qu'adjuvant pour accentuer la dilatation pupillaire). MYDFRIN* peut aussi être utilisé pour l'ophtalmoscopie, pour les procédures diagnostiques ophtalmiques multiples et pour l'examen oculaire.

CONTRE-INDICATIONS : MYDFRIN* est contre-indiqué chez :

- les patients hypersensibles au chlorhydrate de phényléphrine ou à tout ingrédient de la formulation ou composant du contenant.
- les patients ayant des angles anatomiquement étroits ou un glaucome à angle étroit.
- les nouveau-nés et les nourrissons présentant une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire.
- certains patients âgés souffrant d'une maladie cardiovasculaire ou cérébrovasculaire artérioscléreuse sévère.

MYDFRIN* peut être contre-indiqué durant les interventions chirurgicales intra-oculaires si la barrière épithéliale de la cornée a été perturbée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS : Ordinairement, les mydriatiques, y compris le chlorhydrate de phényléphrine, sont contre-indiqués chez les patients atteints de glaucome, car il

peut parfois élever la pression intra-oculaire. Toutefois, si une dilatation temporaire de la pupille peut libérer des adhérences ou si la vasoconstriction du corps ciliaire peut faire baisser la pression intra-oculaire, ces avantages peuvent l'emporter momentanément sur le danger d'une dilatation coïncidente de la pupille.

MYDFRIN* devrait être utilisé avec prudence chez les enfants, les personnes âgées et les patients présentant une dénervation sympathique (p. ex., patients diabétiques insulino-dépendants, ayant de l'hypotension orthostatique, de l'hypertension, de l'hyperthyroïdie).

L'absorption générale peut être accentuée si MYDFRIN* est instillé dans un œil ou ses annexes instrumentés, traumatisés, malades ou en post chirurgie, ou chez des patients dont le larmoiement est bloqué, par exemple durant une anesthésie.

Aucune étude n'a été faite pour évaluer l'effet de l'administration oculaire de MYDFRIN* sur la fertilité.

On recommande l'occlusion nasolacrymale ou la fermeture lente des paupières après l'administration. Cela peut réduire l'absorption générale des produits médicaux administrés par la voie oculaire et peut se traduire par une diminution des réactions générales indésirables.

Pour prévenir la douleur, on peut appliquer une goutte d'un anesthésique topique convenable avant d'utiliser MYDFRIN*.

MYDFRIN* contient un agent de conservation, le chlorure de benzalkonium, qui peut causer une irritation des yeux et qui est connu pour décolorer les lentilles cornéennes souples. Évitez tout contact avec les lentilles cornéennes souples. Il faut avertir les patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant d'instiller MYDFRIN* et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

Une vision momentanément floue ou d'autres troubles visuels peuvent affecter la capacité du patient à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. En cas de vision floue à l'instillation, le patient doit attendre que sa vision soit redevenue normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

L'exposition prolongée à l'air ou à une lumière intense peut causer une oxydation et la décoloration du produit. N'utilisez pas la solution si elle est brune ou si elle contient un précipité.

Interactions médicamenteuses : MYDFRIN* devrait être utilisé avec prudence, ou évité complètement, chez les patients qui prennent des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), des antidépresseurs tricycliques, certains agents antihypertenseurs (p. ex., guanéthidine, réserpine et bêtabloquants non sélectifs comme le propranolol) ou de l'atropine administrée par voie générale.

Comme dans le cas des autres médicaments adrénérgiques, si MYDFRIN* est administré en même temps que des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), ou dans les 21 jours qui

suivent leur administration, il faut surveiller étroitement le patient et ajuster les doses au besoin, car il peut en résulter des effets adrénérgiques exagérés.

La réponse vasopressive des adrénérgiques peut aussi être potentialisée par les antidépresseurs tricycliques et par certains antihypertenseurs.

L'utilisation concomitante de la phényléphrine et de l'atropine administrée par voie générale peut accentuer les effets vasopresseurs et induire une tachycardie chez certains patients, surtout les enfants.

La phényléphrine peut potentialiser les effets dépresseurs sur le système cardiovasculaire des puissants agents anesthésiques inhalés.

Femmes enceintes : Il n'existe pratiquement aucune donnée sur l'utilisation de MYDFRIN* chez la femme enceinte. Par contre, on dispose de données sur l'utilisation de la phényléphrine par la voie générale, qui suggèrent l'existence d'un risque. MYDFRIN* est déconseillé durant la grossesse.

Femmes allaitantes : On ignore si la phényléphrine ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. On ne peut pas exclure l'existence d'un risque pour l'enfant au sein. La mère qui suit un traitement par MYDFRIN* doit décider de cesser d'allaiter son enfant ou de s'abstenir du traitement, compte tenu des avantages de l'allaitement pour l'enfant et du traitement pour la mère.

Pédiatrie : L'utilisation du produit est déconseillée chez les nouveau-nés ou les enfants prématurés, à moins qu'elle ne soit clairement nécessaire. Le risque de réaction indésirable générale, en particulier des hausses momentanées de la tension artérielle, peut augmenter chez les enfants nés à terme et encore plus chez les enfants prématurés ou de faible poids à la naissance. Il convient de surveiller le nourrisson après l'instillation et d'adopter des routines permettant de faire face aux situations d'urgence. Utiliser la dose la plus faible possible. Il faut éviter d'instiller plus d'une goutte par œil.

On doit toujours utiliser chez les enfants la dose la plus basse nécessaire pour produire l'effet recherché.

Il convient d'avertir les parents qu'ils doivent éviter de laisser couler MYDFRIN* dans la bouche ou sur les joues de leur enfant et qu'ils doivent se laver les mains et laver les mains et les joues de l'enfant après l'administration du médicament.

Personnes âgées : On a signalé un myosis réflexe chez des personnes âgées le lendemain de l'instillation d'une solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine; toutefois, une nouvelle instillation du médicament a entraîné une réduction de la mydriase. Cette observation peut avoir une importance clinique concernant la dilatation des pupilles chez les personnes âgées avant une opération de cataracte ou d'un décollement de rétine. Ce médicament ayant une forte action sur le muscle dilatateur, on peut observer momentanément chez les personnes âgées des pigments flottants dans l'humeur aqueuse 40 à 45 minutes après l'administration d'une solution

ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine. L'aspect peut être similaire à celui d'une uvéite antérieure ou d'un hyphéma microscopique.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Troubles cardiaques : augmentation de la pression artérielle, tachycardie;

Troubles oculaires : conjonctivite, irritation oculaire, douleur oculaire, hyperémie oculaire;

Troubles du système immunitaire : hypersensibilité;

Troubles du système nerveux : étourdissements;

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : œdème pulmonaire;

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané : dermite de contact.

L'application topique de sympathicomimétiques peut provoquer une toxicité générale; on a signalé des cas de maux de tête, de hausse de la pression artérielle, d'extrasystoles, de tachycardie, de syncope et d'accidents vasculaires cérébraux.

SURDOSAGE : En cas d'ingestion accidentelle, la phényléphrine peut causer de l'hypertension, des maux de tête, des crises, une hémorragie cérébrale, des palpitations, une paresthésie ou des vomissements. Il peut aussi se produire un œdème pulmonaire ou un arrêt cardiaque.

La phényléphrine agit rapidement, avec une durée d'action courte; en cas de toxicité, adopter un traitement de soutien. Éviter d'utiliser des bêtabloquants et des inhibiteurs calciques pour traiter une hypertension aiguë secondaire à une vasoconstriction.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Vasoconstriction et dilatation de la pupille : MYDFRIN* s'avère particulièrement utile lorsqu'on désire une dilatation rapide et importante de la pupille et une réduction de la congestion du lit capillaire. On peut instiller une goutte d'un anesthésique topique approprié, puis, après quelques minutes, 1 goutte du MYDFRIN* sur le limbe supérieur. L'anesthésique prévient la sensation de brûlure et la dilution subséquente de la solution par les larmes. Il est parfois nécessaire de répéter l'instillation après une heure et de la faire précéder cette fois encore d'une application de l'anesthésique topique.

UVÉITE : Synéchies postérieures : MYDFRIN* peut être utilisé chez les patients souffrant d'uvéite lorsque des synéchies sont présentes ou pourraient se développer. Il est possible de prévenir la formation des synéchies en utilisant MYDFRIN* et de l'atropine, pour produire une importante dilatation de la pupille. Dans le cas de synéchies postérieures récentes, on peut instiller une goutte de MYDFRIN* sur la surface supérieure de la cornée et répéter l'instillation après une heure, au besoin. On peut poursuivre le traitement le lendemain, au besoin, en utilisant du sulfate d'atropine et en appliquant des compresses chaudes, selon les indications.

GLAUCOME : MYDFRIN* peut être utilisé avec des myotiques chez les patients présentant un glaucome à angle ouvert. Il contribue à atténuer les difficultés que le patient éprouve à cause du champ réduit par le myosis, tout en permettant et souvent en renforçant l'effet d'abaissement de la pression intra-oculaire par le myotique. Il peut donc y avoir une amélioration marquée de l'acuité visuelle après l'utilisation de MYDFRIN* en concomitance avec des myotiques.

CHIRURGIE : Lorsqu'un mydriatique à action brève est requis pour une dilatation importante de la pupille avant une opération intra-oculaire, il est possible d'appliquer MYDFRIN* localement 30 à 60 minutes avant l'opération.

RÉFRACTION : Avant de déterminer les erreurs de réfraction, on peut utiliser MYDFRIN* efficacement avec le bromhydrate d'homatropine, le chlorhydrate cyclopentolate, le tropicamide et le sulfate d'atropine.

Chez les adultes : Une goutte du cycloplégique préféré est instillée dans chaque œil, suivie, 5 minutes plus tard, d'une goutte du MYDFRIN*.

Une cycloplégie adéquate étant obtenue un certain temps après l'instillation du nombre nécessaire de gouttes, différents cycloplégiques nécessiteront une période d'attente différente pour produire une cycloplégie adéquate.

Chez les enfants : Le sulfate d'atropine est le cycloplégique préféré chez les enfants. De la pommade de sulfate d'atropine est généralement placée dans le cul-de-sac intérieur deux fois par jour au cours des 3 jours qui précèdent l'étude de la réfraction. Pour une « méthode en une seule étape », on peut combiner MYDFRIN* au cycloplégique à action rapide de choix pour obtenir une cycloplégie adéquate.

EXAMEN OPHTALMOSCOPIQUE : Instiller une goutte du MYDFRIN* dans chaque œil. Une mydriase suffisante pour permettre l'examen survient après 15 à 30 minutes. La dilatation persiste pendant une à trois heures.

PROCÉDURES DIAGNOSTIQUES : *Épreuve de provocation pour le glaucome par fermeture de l'angle :* Il est possible d'utiliser MYDFRIN* comme épreuve de provocation lorsqu'on soupçonne un glaucome par fermeture de l'angle par intervalles. La mesure de la tension intra-oculaire et la gonioscopie sont obtenues avant et après la dilatation de la pupille par le chlorhydrate de phényléphrine. Une hausse « significative » de la pression intra-oculaire (PIO) associée à une évidence gonioscopique de fermeture de l'angle est une indication que l'anatomie du segment antérieur permet la fermeture de l'angle. Ce glaucome par fermeture de l'angle provoqué pharmacologiquement ne représente pas nécessairement les conditions de la vie réelle et il faut exclure les autres causes de hausse passagère de la PIO.

SKIASCOPIE (RÉTINOSCOPIE) : On peut utiliser MYDFRIN* pour obtenir la dilatation de la pupille sans action cycloplégique pour la skiascopie.

TEST DE PÂLEUR : Il faut appliquer une à deux gouttes du MYDFRIN* dans l'œil. Après cinq minutes, rechercher une pâleur périlimbique. Si la pâleur se manifeste, la congestion est superficielle et n'indique probablement pas une iridocyclite.

ENTREPOSAGE : Protéger de la lumière et de la chaleur excessive.

PRÉSENTATION : MYDFRIN* est présenté en distributeur de plastique DROP-TAINER* de 5 mL.

Alcon Canada Inc.
2665 boul. Meadowpine
Mississauga (Ontario) Canada
L5N 8C7

Dernière révision: le 28 mai 2018

* marque de commerce de Novartis