

Bausch Health, Canada Inc.
MINIMS PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

English

**MINIMS® PHENYLEPHRINE
HYDROCHLORIDE 2.5 %**
Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution

**PrMINIMS® PHENYLEPHRINE
HYDROCHLORIDE 10 %**
Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution

PRESCRIBING INFORMATION

PRESENTATION

Single dose clear, colourless, sterile eye drops. Two strengths are available: Phenylephrine Hydrochloride BP 2.5% and 10% w/v solutions, containing stabilizing agents: EDTA 0.05 w/v, Sodium Metabisulfite 0.1 %, Purified Water.

USES

Phenylephrine is a directly acting sympathomimetic agent used topically in the eye as a mydriatic. It may be indicated to dilate the pupil in diagnostic or therapeutic procedures.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

ADULTS

Apply one drop to each eye. If necessary, this dose may be repeated once only, at least one hour after the first drop.

N.B. The use of a drop of topical anaesthetic a few minutes before instillation of phenylephrine is recommended to prevent stinging.

CHILDREN AND THE ELDERLY

The use of phenylephrine 10% solution is contraindicated in these groups because of the increased risks of systemic toxicity.

Each Minims unit should be discarded after a single use.

CONTRANDICATIONS, WARNINGS ETC.

CONTRANDICATIONS

- I. Patients with cardiac disease, hypertension, aneurysms, thyrotoxicosis, long-standing insulin-dependent diabetes and tachycardia.
- II. Patients on monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants and anti-hypertensive agents (including betablockers).
- III. Patients with closed angle glaucoma (unless previously treated with iridectomy) and patients with a narrow angle prone to glaucoma precipitated by mydriatics.
- IV. Hypersensitivity to phenylephrine or any component of

French

**MINIMS^{MD} CHLORHYDRATE DE
PHENYLEPHRINE 2.5 %**
Solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine

**PrMINIMS^{MD} CHLORHYDRATE DE
PHENYLEPHRINE 10 %**
Solution ophtalmique de chlorhydrate de phényléphrine

RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

PRESENTATION

Collyres stériles, incolores et transparents à dose unique, offerts en deux concentrations : solution de chlorhydrate de phényléphrine USP à 2,5% et a 10% p/v, contenant des stabilisants.

USAGES

La phényléphrine est une substance sympathométique à action directe, utilisée localement dans l'œil comme mydriatique. Elle est indiquée pour dilater la pupille dans les démarches diagnostiques ou la conduite d'un traitement.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION ADULTES

Instiller une goutte dans chaque œil. Au besoin, on peut répéter la dose une seule fois, au moins une heure après l'administration de la première goutte.

Nota On recommande d'administrer une goutte d'anesthésique local quelques minutes avant l'instillation de phényléphrine afin de prévenir le picotement.

ENFANTS ET PERSONNES AGÉES La solution de phényléphrine à 10% est contre-indiqué chez ces groupes en raison des risques élevés de toxicité générale qui y sont associés.

Chaque unité de MINIMS doit être jetée après usage.

CONTRE-INDICATIONS ET MISES EN GARDE

CONTRE-INDICATIONS

- I. Malades souffrant de : cardiopathie, hypertension, anévrisme, hyperthyroïdie, diabète insulino-dépendant de longue date et tachycardie.
- II. Malades prenant des inhibiteurs de la monoamineoxydase, des antidépresseurs tricycliques ou des antihypertenseurs (bêta-bloquants y compris).
- III. Malades atteints de glaucome a angle ferme (sauf en cas de traitement préalable par iridectomie) ou ceux présentant un angle étroit, sujets au glaucome déclenché par les mydriatiques.
- IV. Hypersensibilité à la phényléphrine ou à tout autre

Bausch Health, Canada Inc.
MINIMS PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

English

the preparation.

INTERACTIONS

- I. **Anti-hypertensive Agents** Topical phenylephrine should not be used as it may reverse the action of many anti-hypertensive agents with possibly fatal reactions.
- II. **Monamine Oxidase Inhibitors** There is an increased risk of adrenergic reactions when used simultaneously with, or up to three weeks after, the administration of MAOIS.
- III. **Tricyclic Anti-depressants** The pressor response to adrenergic agents and the risk of cardiac arrhythmia may be potentiated in patients receiving tricyclic anti-depressants, (or within several days of their discontinuation).
- IV. **Cyclopropane or Halothane** Because of the increased risk of ventricular fibrillation, phenylephrine should be used with caution during general anaesthesia with anaesthetic agents which sensitize the myocardium to sympathomimetics.
- V. **Cardiac Glycosides or Quinidine** There is an increased risk of arrhythmia.

EFFECTS ON THE ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

May cause stinging and temporarily blurred vision. Warn patients not to drive or operate hazardous machinery until vision is clear.

OTHER UNDESIRABLE EFFECTS

- I. **Local** Eye pain and stinging on instillation (use of a drop of topical anaesthetic a few minutes before the instillation of phenylephrine is recommended), temporarily blurred vision and photophobia, conjunctival sensitization and allergy may occur.
- II. **Systemic** Palpitations, tachycardia, extrasystoles, cardiac arrhythmia and hypertension. Serious cardiovascular reactions including coronary artery spasm, ventricular arrhythmia and myocardial infarctions have occurred following topical use of 10% phenylephrine. These sometimes-fatal reactions have usually occurred in elderly patients with pre-existing cardiovascular disease.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established. This product should only be used during pregnancy if it is considered by the physician to be essential.

OTHER SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS

- I. Use with caution in the presence of diabetes, cerebral arteriosclerosis or long-standing bronchial asthma.

French

ingrédient de la préparation.

INTERACTION MEDICAMENTEUSE

- I. **Antihypertenseurs** Ne pas employer la phényléphrine topique, car elle peut inverser l'action de nombreux hypertenseurs et risque d'entraîner des réactions fatales.
- II. **Inhibiteurs de la mono-amine-oxydase** L'emploi simultané de la phényléphrine avec les IMAO, ou jusqu'à trois semaines après leur administration, comporte des risques élevés de réactions adrénérgiques.
- III. **Antidépresseurs tricycliques** L'effet vasopresseur des agents adrénérgiques et le risque d'arythmie cardiaque peuvent être activés par les antidépresseurs tricycliques, ou dans les jours qui suivent la cessation de leur administration.
- IV. **Cyclopropane ou halothane** En raison des risques élevés de fibrillation ventriculaire, on utilisera la phényléphrine avec prudence pendant l'anesthésie générale réalisée au moyen d'anesthésiques sensibilisant le myocarde aux sympathomimétiques.
- V. **Glucosides cardiotoniques ou quinidine** Il existe un risque accru d'arythmie.

CONDUITE D'UN VEHICULE ET OPERATION DE MACHINES

Le phényléphrine pouvant causer des picotements et troubler temporairement la vue, on mettra les patients en garde contre la conduite d'un véhicule ou l'opération de machines dangereuses jusqu'à ce que la vision soit rétablie.

AUTRES EFFETS SECONDAIRES

- I. **Locaux** Effets possibles : douleur et picotements des yeux au moment de l'instillation (on recommande donc d'administrer une goutte d'anesthésique topique quelques minutes avant l'instillation de la phényléphrine) ; vision trouble et photophobie temporaire ; sensibilisation de la conjonctive ; allergie.
- II. **Généraux** Palpitations, tachycardie, extrasystoles, arythmie cardiaque et hypertension. On a observé des réactions cardio-vasculaires graves, dont le spasme coronarien, l'arythmie et l'infarctus du myocarde, consécutives à l'utilisation topique de phényléphrine à 10%. Ces réactions se sont généralement produites chez des patients âgés souffrant déjà de troubles cardiovasculaires.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

L'innocuité de la phényléphrine chez les femmes enceintes ou qui allaitent n'a pas encore été établie. On ne devrait donc l'utiliser en cours de grossesse que si le médecin le juge essentiel.

AUTRES MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS

Bausch Health, Canada Inc.
MINIMS PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE

English

- II. To reduce the risk of precipitating an attack of narrow angle glaucoma, evaluate the anterior chamber angle before use.
- III. Corneal clouding may occur if phenylephrine 10% is instilled when the corneal epithelium has been denuded or damaged.
- IV. Systemic absorption may be minimized by compressing the lacrimal sac at the medial canthus for one minute during the instillation of the drops.

OVERDOSE

Because a severe toxic reaction to phenylephrine is of rapid onset and short duration treatment is primarily supportive. Prompt injection of a rapidly acting alpha-adrenergic blocking agent such as phentolamine (dose 5 to 10 mg iv) has been recommended.

INCOMPATIBILITIES

None relevant.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store between 8-25°C. Do not freeze. Protect from light.

PACKAGE QUANTITIES

Cartons of 20 units, each unit containing approximately 0.3 mL of solution.

Manufactured for:
Bausch Health, Canada Inc.
2150 Blvd. St-Elzear West,
Laval (Quebec) H7L-4A8
www.bauschhealth.ca

Minims[®] is a registered trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
©Bausch & Lomb Incorporated.

French

- I. Utiliser avec prudence en présence de diabète, d'artériosclérose cérébrale ou d'asthme bronchique de longue date.
- II. Pour diminuer les risques de déclencher un accès de glaucome à angle étroit, on évaluera l'angle de la chambre antérieure de l'œil avant usage.
- III. L'instillation de phényléphrine à 10% alors que l'épithélium de la cornée est dénudé ou abimé peut produire une opacification cornéenne.
- IV. On peut minimiser l'absorption systémique en comprimant le sac lacrymal au canthus interne pendant une minute, pendant et après l'instillation du collyre.

SURDOSAGE

Compte tenu de l'apparition rapide et de la courte durée d'une réaction toxique grave à la phényléphrine, le traitement en est surtout un de soutien. On recommande l'injection prompte d'un adrénolytique à action rapide, tel que la phentolamine (dose de 5 à 10 mg par voie i.v.).

INCOMPATIBILITÉ

Aucune incompatibilité pertinente.

STOCKAGE

À conserver entre 8 et 25 °C. Ne pas congeler. Craint la lumière vive.

CONDITIONNEMENT

Boîtes de 20 unités, contenant chacune approximativement 0,3 mL de solution.

Fabriqué pour :
Bausch Health, Canada Inc.
2150 boulevard St-Elzear Ouest,
Laval Québec, H7L-4A8
www.bauschhealth.ca

Minims^{MD} est une marque déposée de Bausch & Lomb Incorporated ou ses sociétés affiliées.
© Bausch & Lomb Incorporated.