

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrMINIMS^{MD} CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE
Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate
0,5 % p/v et 1 % p/v

Anticholinergique

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester NY, USA
14609

Date de révision:
18 janvier 2023

Importés et distribués par:
Bausch + Lomb Corporation
520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario
L4K 4B4

Numéro de contrôle #: 269575

Table des matières

PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ	
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE.....	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE	8
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ.....	9
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	9
PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS	10

PrMINIMS^{MD} CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE
Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate
0,5 % p/v et 1 % p/v

PARTIE 1: RENSEIGNEMENTS POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique / concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement importants
Ophtalmique (topique)	Solution ophtalmique/ 0,5 % p/v et 1 % p/v	Aucun. <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE (solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate) est utilisé pour produire une mydriase et une cycloplégie.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

Les observations des études cliniques et l'expérience suggèrent que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées peut s'accompagner de différences en termes d'innocuité et d'efficacité (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Personnes âgées).

Enfants (moins de 6 ans) :

Il est déconseillé d'utiliser MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE chez les enfants de moins de 6 ans étant donné le risque d'effets secondaires graves.

CONTRE-INDICATIONS

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est contre-indiquée :

- chez les patients hypersensibles à ce médicament ou à tout ingrédient de la formulation ou composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, voir la section FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT du document INFORMATION POSOLOGIQUE.
- chez les patients présentant ou soupçonnés de présenter un glaucome par fermeture de l'angle.

- chez les enfants ayant des syndromes cérébraux organiques, incluant des anomalies congénitales ou des troubles neurologiques de développement, particulièrement chez les enfants qui sont prédisposés aux crises épileptiques.
- chez les patients en pédiatrie de moins de 6 ans.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est destiné à l'utilisation topique uniquement et ne doit pas être injecté.

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE devrait être utilisé avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui ont déjà eu une réaction générale intense à l'atropine

À cause d'un risque de provoquer une hyperthermie, MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE devrait être utilisé avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui peuvent être exposés à une température ambiante élevée ou qui sont fébriles.

Utiliser avec extrême prudence chez les individus qui sont susceptibles de belladone alcaloïdes puisque cela peut augmenter le risque de toxicité. Des effets atropiniques ont été rapportés comme réactions indésirables.

Utiliser avec précautions chez les patients atteints du syndrome de Down.

La prudence est de mise dans des cas d'hyperémie puisque une augmentation de la résorption systémique pourrait survenir.

Utiliser avec prudence chez les patients épileptiques, ayant des troubles cardiovasculaires, des troubles prostatiques, une ataxie, une rhinite sicca, des tachycardies, une insuffisance cardiaque, l'obstruction intestinale mécanique de l'étendue gastrointestinale, un mégacôlon toxique, une myasthénie grave et des troubles obstructifs du tractus urinaire et dans des cas de démence sénile.

Ophthalmologie

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). Chez les personnes âgées ou les patients susceptibles d'avoir une pression intra-oculaire accrue, il faut utiliser les mydriatiques et les cycloplégiques avec prudence. Afin d'éviter de déclencher un glaucome à angle fermé, il faut vérifier la PIO et estimer la profondeur de la chambre antérieure avant de prescrire MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE.

Les yeux des patients peuvent devenir sensibles à la lumière et doivent être protégés des rayons lumineux de forte intensité pendant que les pupilles sont dilatées.

Le cyclopentolate peut causer une somnolence, une vision floue et une sensibilité à la lumière. Il faut avertir les patients qu'ils ne doivent pas conduire ni se livrer à d'autres activités comportant des risques jusqu'à ce que leur vue soit redevenue normale

Éviter le contact avec des lentilles cornéennes souples (*voir* POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Psychiatrie

Des réactions psychotiques et des troubles du comportement induits par le cyclopentolate et d'autres troubles du système nerveux central (SNC) peuvent se produire chez les patients ayant une sensibilité accrue aux anticholinergiques (*voir* MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Populations particulières, Enfants et adolescents (à partir de 6 ans) et Personnes âgées (plus de 65 ans)).

Fonction sexuelle/reproduction

Aucune étude n'a été effectuée pour évaluer les effets de l'administration oculaire topique du cyclopentolate sur la fertilité.

Populations particulières

Femmes enceintes

On dispose de peu de données ou de pratiquement aucune donnée sur l'utilisation de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE chez les femmes enceintes. MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne devrait être utilisé durant la grossesse que si l'avantage potentiel pour la mère justifie le risque pour le fœtus.

Femmes qui allaitent

On ignore si le cyclopentolate ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Beaucoup de médicaments étant excrétés dans le lait maternel, il convient de prendre des précautions.

Enfants (moins de 6 ans)

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (*voir* CONTRE-INDICATIONS).

Utiliser avec une extrême prudence chez des patients qui sont particulièrement susceptibles à des troubles sévères du système nerveux central puisque cela peut causer une augmentation du risque de toxicité dans le système nerveux central, dans le système cardiopulmonaire et dans le système gastrointestinale dû à l'absorption systémique du cyclopentolate.

Une intolérance à la nourriture peut suivre l'utilisation ophtalmique de ce produit chez les nourrissons. Il est recommandé de nourrir le nourrisson 4 heures après la visite. Surveiller attentivement votre nourrisson pendant au moins 30 minutes.

Des réactions indésirables graves peuvent survenir avec l'utilisation de ce produit chez de jeunes enfants (*voir RÉACTIONS INDÉSIRABLES*). L'utilisation de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est contre-indiquée chez les enfants de moins de 6 ans (*voir CONTRE-INDICATIONS*).

Enfants et adolescents (à partir de 6 ans)

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE devrait être utilisé avec une prudence extrême, voire évité, chez les enfants présentant un syndrome de Down, une paralysie spastique ou des lésions cérébrales.

Les enfants et les jeunes présentant un syndrome de Down, une paralysie spastique ou des lésions cérébrales sont particulièrement susceptibles de troubles du système nerveux central, de toxicité cardio-pulmonaire et gastro-intestinale lors de l'absorption générale de cyclopentolate.

Les crises d'épilepsie et les psychoses aiguës induites par le cyclopentolate sont surtout vues chez des enfants. MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE devrait être utilisé avec précaution chez les enfants connus pour souffrir d'épilepsie.

Les enfants à la peau claire et aux yeux bleus peuvent réagir plus intensément et/ou sont plus susceptibles de réactions indésirables.

Il convient d'avertir les parents de ne pas mettre cette préparation dans la bouche d'un enfant et de se laver les mains et celles de l'enfant après l'administration.

Personnes âgées (plus de 65 ans)

Les patients âgés peuvent être exposés à un risque accru de glaucome non diagnostiqué et de réactions psychotiques et de troubles du comportement induits par le cyclopentolate et d'autres troubles du SNC.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE produit des réactions similaires à celles d'autres anticholinergiques. Des manifestations du système nerveux central, comme l'ataxie, l'incohérence du langage, l'agitation, les hallucinations, l'hyperactivité, les crises d'épilepsie, la désorientation spatiale ou temporelle et la non-reconnaissance des visages, sont possibles

Les autres manifestations de toxicité des anticholinergiques sont la peau sèche, les éruptions cutanées, les distension abdominales, une intolérance alimentaire et une entérocolite nécrosante chez les nourrissons, une somnolence inhabituelle, une bradycardie, une tachycardie, une hyperpyrexie, une vasodilatation, une rétention urinaire, une réduction de la motilité gastro-intestinale et de la sécrétion des glandes salivaires et sudoripares, une restriction du pharynx, des bronches et des voies nasales, des érythèmes, des rougissements, une pyrexie, de la constipation, une bouche sèche, de la nausée, des vomissements, une arythmie, une insuffisance cardiopulmonaire, des palpitations, de l'hyperpyrexie, une rétention urinaire, une diminution de la motilité gastrointestinale et une sécheresse mucoale.

On a noté chez des enfants des réactions psychotiques et des perturbations comportementales associées à l'utilisation du cyclopentolate. On a noté des réactions manifestes du système nerveux central similaires à celles indiquées ci-dessus. Les convulsions et les manifestations de psychose aiguë déclenchées par la cyclopentolate sont particulièrement notables chez les enfants.

On a décrit chez les enfants une éruption urticariale, locale ou générale, de type allergique en réaction au cyclopentolate.

Manifestations sévères de toxicité : coma, paralysie d'origine médullaire, décès et hypotension, avec dépression respiratoire à évolution rapide (*voir* SURDOSAGE).

Des colites nécrosantes, de l'hypersensibilité, des réactions anaphylactiques et des chocs anaphylactiques ont aussi été observés.

Troubles oculaires

Une augmentation de la pression intraoculaire, des conjonctivites, des troubles d'accommodation, une vision trouble, une déficience visuelle, un glaucome aigu à angle fermé, de l'irritation, de la douleur et de l'hyperémie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets anticholinergiques d'autres médicaments (par ex. les antihistaminiques, les phénothiazines, les tricycliques, les antidépresseurs tétracycliques, l'amantadine, la quinidine, la disopyramide, le métoclopramide) peuvent augmenter l'effet systémique du cyclopentolate et ne peuvent être exclus même avec une application topique.

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE peut interférer avec l'action antihypertensive oculaire du carbachole, de la pilocarpine ou d'autres inhibiteurs de cholinestérase ophtalmiques.

L'effet mydriatique du chlorhydrate de cyclopentolate s'arrête avec l'utilisation de médicaments parasympathomimétiques comme la physostigmine ou la pilocarpine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est destiné à un usage topique ophtalmique seulement.

Rappeler aux patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant d'instiller MINIMS CYCLOPENTOLATE et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

Posologie chez les adultes

Instiller une à deux gouttes dans le sac conjonctival. La fréquence et la durée du médicament peuvent varier selon la réponse thérapeutique.

Posologie chez les enfants

A la discrétion du médecin.

Enfants (moins de 6 ans)

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne devrait pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans (*voir* CONTRE-INDICATIONS).

Administration

On recommande l'occlusion nasolacrurale ou la fermeture lente des paupières après l'administration. On peut de cette manière réduire le passage dans la circulation générale des produits médicaux administrés par la voie oculaire et les réactions indésirables de type général.

SURDOSAGE

Il peut se produire une toxicité générale après l'utilisation topique, en particulier chez les enfants. La toxicité peut se manifester par une rougeur de la face et du cou et par la sécheresse de la peau (il peut y avoir une éruption cutanée chez les enfants), par une vision floue, un pouls rapide et irrégulier, de la fièvre, une distension abdominale chez les nourrissons, des convulsions et des hallucinations et par la perte de la coordination neuromusculaire. Une intoxication sévère est caractérisée par une dépression du SNC, par un coma, une insuffisance circulatoire et respiratoire et par la mort.

La toxicité du cyclopentolate commence à se manifester dans les 20 à 30 minutes après l'instillation du médicament; bien qu'elle soit habituellement momentanée (disparaissant en 4 à 6 heures), les symptômes peuvent durer 12 à 24 heures.

Les patients présentant des signes de surdosage devraient recevoir des soins de soutien et rester sous surveillance. En cas d'utilisation/surdosage accidentel chez un nourrisson ou un petit enfant, il faut garder la surface du corps humide.

Dans des cas isolés, l'application oculaire topique des gouttes pour les yeux contenant du cyclopentolate peut engendrer des troubles du système nerveux central et des manifestations générales systémiques, spécifiquement chez les enfants ayant des troubles du système nerveux central. Le traitement est doit être axé sur le soutien et les symptômes.

La physostigmine ou la pilocarpine peuvent être administrés comme antidote.

Contactez le centre antipoison régional si on soupçonne un surdosage.

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE inhibe la réponse du sphincter iridien et du muscle ciliaire (accommodation) à la stimulation cholinergique entraînant une dilatation de la pupille (mydriase) ainsi qu'une paralysie de l'accommodation (cycloplégie).

Son action est rapide, mais elle persiste moins longtemps que celle de l'atropine.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver entre 8 et 25 °C dans le contenant original. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une forte lumière vive.

Jeter après usage.

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

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est disponible en 20 unités unidoses de 0,5 mL

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE 0,5% /v: Chaque unité (0,5 mL) contient 2.5 mg de chlorhydrate de cyclopentolate (0,5 % p / v).

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE 0,1% w/v: Chaque unité (0,5 mL) contient 5 mg de chlorhydrate de cyclopentolate (1 % p / v).

Unités unidoses

Sans agent de conservation.

Ingrédients non-médicinaux : eau purifiée et acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

PrMINIMS^{MD} CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE

Solution ophtalmique de chlorhydrate de cyclopentolate
0,5 % p/v et 1 % p/v

Ce dépliant vise spécifiquement les consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne pas tous les renseignements au sujet de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE. Pour toute question relative à ce médicament, consultez votre médecin ou le pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est utilisé pour dilater les pupilles et permettre ainsi d'examiner les yeux de plus près.

Effets du médicament :

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE agit dans l'œil en:

- Dilatant la pupille. C'est la mydriase.
- Paralysant les muscles ciliaires de l'œil. C'est la cycloplégie.

Circonstances où le médicament ne doit pas être utilisé:

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne devrait pas être utilisé chez les patients qui:

- sont allergiques au chlorhydrate de cyclopentolate ou à tout autre ingrédient de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE (voir Ingrédients non médicinaux importants du médicament).
- ont ou pourraient avoir un glaucome à angle étroit.
- chez les enfants qui ont des troubles cérébraux et qui sont prédisposés aux crises épileptiques.
- ont moins de 6 ans.

Ingrédient médicamenteux du médicament :

Chlorhydrate de cyclopentolate

Ingrédients non médicinaux importants du médicament :

Eau purifiée et acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne contient pas d'agent de conservation.

Formes posologiques du médicament :

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE est une solution oculaire en gouttes.

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE

0,5% /v: Chaque unité (0,5 mL) contient 2.5 mg de chlorhydrate de cyclopentolate (0,5 % p / v).

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE

0,1% w/v: Chaque unité (0,5 mL) contient 5 mg de chlorhydrate de cyclopentolate (1 % p / v).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Parlez avec votre médecin ou le pharmacien AVANT d'utiliser MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE si vous ou votre enfant :

- avez maintenant ou avez eu une réaction allergique à l'atropine.
- avez de la fièvre ou êtes exposé à un climat chaud, ce qui peut augmenter le risque de température corporelle élevée (*hyperthermie*).
- pourriez avoir un glaucome. MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE peut causer une augmentation de la pression interne de l'œil (*pression intra-oculaire*).
- un syndrome de Down.
- une paralysie spastique.
- une lésion cérébrale.
- des antécédents:
 - d'épilepsie;
 - de problèmes de cœur;
 - de troubles de la prostate;
 - une perte de contrôle des muscles ou de la coordination de mouvements volontaires (ataxie);
 - une inflammation chronique dans la partie antérieur du nez (rhinite sicca);
 - un battement de cœur qui excède la vitesse normale au repos (tachycardie);
 - une insuffisance cardiaque;
 - un mégacôlon toxique;
 - un trouble neuromusculaire qui à long-terme peut causer des différents degrés de faiblesses musculaires (myasthénie gravis);
 - un blocage intestinale;
 - des troubles obstructifs du tractus urinaire;
 - et des cas de démence sénile.
- la peau claire et les yeux bleus.

Votre enfant peut être plus susceptible de développer des effets secondaires graves. Veillez à ne pas mettre de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE dans la bouche ou sur les joues de votre enfant. Lavez-les-vous mains et les mains, la bouche et les joues de votre enfant après avoir utilisé MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE.

Pendant l'utilisation de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE

Consultez votre médecin ou le pharmacien si vous remarquez des changements dans votre comportement. Certaines personnes peuvent avoir des réactions psychotiques et d'autres troubles du comportement quand elles utilisent MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE.

Soins des yeux et port de lentilles cornéennes

Vos yeux peuvent devenir plus sensibles à la lumière quand vous utilisez MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE. Protégez-vous les yeux de la lumière vive.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE peut:

- vous rendre somnolent;
- sensibiliser vos yeux à la lumière;
- causer une vision floue.

Si vous notez un ou plusieurs de ces effets, attendez qu'ils aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Femmes enceintes et allaitantes

Si vous êtes enceinte ou pourriez l'être, si vous allaitez ou envisagez de la faire, parlez-en à votre médecin ou au pharmacien avant d'utiliser MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Médicaments qui peuvent interférer avec MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE:

- des antihistaminiques, de la phenothiazines, la tricyclique et des antidépresseurs tétracycliques, l'amantadine, la quinidine, la disopyramide et le métoclopramide.
- le carbachole, la pilocarpine, ou des inhibiteurs cholestatiques oculaires
- le physostigmine ou la pilocarpine.

Indiquez à votre médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris tous les produits médicinaux, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine alternative.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ne portez pas de lentilles cornéennes pendant que MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE vous est administré. Enlevez vos lentilles cornéennes avant le traitement par MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE et attendez 15 minutes au moins après le traitement avant de les remettre.

MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE ne doit pas être utilisé en injection. Il devait être utilisé en gouttes pour l'(es) œil (yeux).

Si plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, les médicaments doivent être administrés avec au moins 5 minutes d'écart.

Les onguent ophtalmiques doivent être utilisés en dernier.

Pour applique les gouttes:

- Lavez-vous les mains avant d'administrer le MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE.
- Inclinez la tête en arrière.
- Abaissez votre paupière inférieure avec un doigt propre, de manière à former une « poche » entre la paupière et l'œil. C'est là que la goutte doit aller.
- Rapprochez l'extrémité du compte-gouttes de l'œil. Utilisez le miroir au besoin.
- Appuyez doucement sur le fond de la bouteille pour faire tomber une seule goutte de à la fois.

Posologie chez les adultes: Une à deux gouttes. Votre professionnel de la santé pourrait ajuster votre dose en fonction de votre réponse.

Posologie chez les enfants: Votre médecin pourra décidera de la quantité à instiller à votre enfant.

Votre enfant pourrait avoir de la difficulté à manger après avoir reçu le MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE. Attendez 4 heures après la dose avant de nourrir votre enfant. Vous devriez surveiller attentivement votre enfant pendant 30 minutes après leurs doses.

Surdosage:

En cas de surdosage, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de la région, même en l'absence de symptôme.

Si vous administrez plus de MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE rincez-vous le ou les yeux à l'eau tiède. N'administrez pas d'autres gouttes.

Parmi les symptômes de surdosage, citons:

- rougeur et sécheresse de la peau,
- éruption cutanée chez les enfants,
- vision floue,
- pouls rapide et irrégulier,
- fièvre,
- agitation (convulsions),
- hallucinations
- perte de la coordination.

Des intoxications sévères peuvent inclure:

- une diminution de la vitesse de respiration, du rythme cardiaque et une perte de conscience qui peut possiblement engendrer un coma ou la mort;
- une insuffisance cardiaque ou respiratoire (le cœur et les poumons qui ne fonctionnent pas normalement);
- la mort.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET CE QU'IL FAUT FAIRE

	Symptôme /effet	Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez-le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Seulement si intense	Dans tous les cas	
Inconnu	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, œdème du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à déglutir ou à respirer			√
	Pression artérielle basse, respiration rapide et superficielle : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère			√

LES EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Effets oculaires :

- Augmentation de la pression interne de l'œil,
- Augmentation prolongée du diamètre pupillaire,
- Douleur oculaire
- Gonflement
- Inflammation de l'œil
- Irritation de l'œil,
- Rougeur oculaire
- Sensibilité à la lumière,
- Vision floue,

Effets généraux:

- Agitation
- Augmentation de la fréquence cardiaque
- Confusion,
- Désorientation,
- Difficulté à marcher,
- Difficulté à uriner
- Diminution de la motilité intestinale
- Diminution de la sécrétion de salive et de sueur, constriction de la gorge et des voies respiratoires et nasales
- Étourdissements,
- Fatigue.
- Manque de coordination,
- Maux de tête,
- Nausées,
- Nervosité,
- Perte de la mémoire récente,

- Rougeur cutanée,
- Sécheresse de la bouche,
- Somnolence,
- Vomissements

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu en prenant MINIMS CHLORHYDRATE DE CYCLOPENTOLATE, contactez votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conserver entre 8 et 25 °C dans le contenant original. Ne pas congeler. Ne pas exposer à une forte lumière vive. Jeter après usage.

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR OBTENIR PLUS DE RENSEIGNEMENTS

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé à : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp> ou en communiquant avec le promoteur :

Bausch & Lomb Inc.
1400 North Goodman Street
Rochester NY, USA
14609

Importés et distribués par:
Bausch + Lomb Corporation
520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario
L4K 4B4
www.bausch.ca

Ce feuillet a été préparé par Bausch & Lomb Inc.

Dernière révision: 18 janvier 2023