

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrMINIMS^{MD} TROPICAMIDE
Solution ophtalmique de tropicamide
1% p/v

Anticholinergique
Mydriatique et Cycloplégique
Code ATC: S01FA06

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

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

Date de révision:
25 janvier 2023

Numéro de contrôle #: 270858

Table des matières

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
RÉACTIONS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
SURDOSAGE	6
ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	7
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

8

PrMINIMS^{MD} TROPICAMIDE
Solution ophtalmique de tropicamide
1% p/v

RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration	Ingrédients non médicinaux cliniquement pertinents
Ophthalmique (topique)	Solution à 1% p/v	Aucun. <i>Pour une liste complète, se reporter à la section Formes posologiques, composition et conditionnement.</i>

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

MINIMS TROPICAMIDE (solution ophtalmique de tropicamide) est un agent cycloplégique et mydriatique indiqué pour l'examen de la réfraction.

Pédiatrie

Le tropicamide peut causer des perturbations du système nerveux central, qui peuvent être dangereuses chez les nourrissons et les enfants.

MINIMS TROPICAMIDE doit être utilisé avec une très grande prudence chez les nourrissons, les enfants prématurés ou en bas âge ou les enfants atteints du syndrome de Down, d'une paralysie spastique ou de lésions cérébrales.

MINIMS TROPICAMIDE ne devrait pas être utilisé chez les enfants en bas âge (c.-à-d. ayant moins de 3 mois).

CONTRE-INDICATIONS

MINIMS TROPICAMIDE est contre-indiqué :

- chez les patients ayant un glaucome à angle fermé, diagnostiqué ou soupçonné.
- chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, voir FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT, Information posologique.

MINIMS TROPICAMIDE ne devrait pas être utilisé chez les enfants en bas âge.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MINIMS TROPICAMIDE ne doit être employé que pour instillation topique dans l'œil. On ne doit pas l'utiliser en injection, car des décès ont été signalés à la suite de l'injection intraveineuse de ce médicament.

Utiliser avec une extrême prudence chez les enfants.

Généralités

Utiliser avec prudence avec des agents anticholinergiques, comme MINIMS TROPICAMIDE, qui sont utilisés chez des patients souffrant: de tachycardie ou d'une insuffisance cardiaque, de sténose du tractus gastro-intestinal, d'obstruction urinaire, de myasthénie grave, d'hyperthyroïdie, d'œdème pulmonaire aigue, de prééclampsie, de syndrome de Down, ou de rhinite sèche.

Ophtalmologie

MINIMS TROPICAMIDE peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire (PIO). La possibilité d'un glaucome non diagnostiqué devrait être envisagée chez certains patients, en particulier chez les patients âgés. Il convient de déterminer la PIO et d'estimer la profondeur et l'angle de la chambre antérieure avant de commencer le traitement.

Il faut avertir les patients qu'ils doivent enlever leurs lentilles cornéennes avant d'instiller MINIMS TROPICAMIDE et attendre 15 minutes au moins avant de les remettre.

Pour réduire l'absorption systémique, le sac lacrymal devrait être compressé sur l'angle médian de l'œil par une pression tolérée pendant au moins 2 minutes après avoir administré une goutte.

Utiliser avec précaution avec un œil affecté puisque l'hyperémie oculaire augmente la vitesse d'absorption systémique avec une conjonctivite.

Il est possible que le tropicamide diminue les larmoiements et ainsi donné un résultat « faux-positif » du test de Schirmer. Par conséquent, le test de Schirmer doit être effectué préférentiellement avant l'administration du tropicamide.

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

Psychiatrie

Des réactions psychotiques et des troubles du comportement induits par le tropicamide peuvent se produire chez les patients ayant une sensibilité accrue aux anticholinergiques.

Populations particulières

Femmes enceintes

On dispose de peu ou de pas du tout de données sur l'utilisation du tropicamide chez la femme enceinte. MINIMS TROPICAMIDE est déconseillé durant la grossesse.

Femmes allaitantes

On ignore si le tropicamide ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Beaucoup de médicament sont excrétés dans le lait maternel et on doit donc décider, soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter le traitement par MINIMS TROPICAMIDE, en pesant le bienfait potentiel pour la mère et le risque pour le nourrisson

Pédiatrie

MINIMS TROPICAMIDE ne doit pas être utilisé chez les enfants en bas âge.

MINIMS TROPICAMIDE peut causer des perturbations du système nerveux central, qui peuvent être dangereuses pour les nourrissons et les enfants.

Le tropicamide peut causer des Tropicamide troubles du système nerveux central, qui peuvent être dangereuses chez les nourrissons et les enfants. Des détressasses vasomotrices ou cardiorespiratoires ont été reportées chez des enfants avec l'utilisation d'agents anticholinergiques.

Une utilisation excessive chez les enfants peut causer des symptômes de toxicité générale. MINIMS TROPICAMIDE devrait être utilisé avec une très grande prudence chez les nourrissons, les enfants prématurés ou en bas âge et les enfants atteints du syndrome de Down, d'une paralysie spastique ou de lésions cérébrales.

Il convient d'avertir les parents de la toxicité de MINIMS TROPICAMIDE administré par voie orale pour les enfants et souligner qu'ils doivent se laver les mains et celles de leur enfant après l'administration du médicament.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Des réactions indésirables ont été observées après l'utilisation de MINIMS TROPICAMIDE et incluent: hypersensibilité, éruptions cutanées, étourdissements, vertiges, maux de tête, irritation des yeux, douleurs des yeux, hyperémie oculaire, photophobie, vision trouble, nausées, hypotension, syncope et effet médicamenteux prolongé (mydriases).

De plus, les médicaments cycloplégiques peuvent augmenter la PIO et déclencher un glaucome par fermeture de l'angle chez les patients prédisposés.

On a signalé des cas de réactions psychotiques et de troubles du comportement avec cette classe de médicaments, surtout chez les enfants.

Parmi les autres manifestations toxiques des anticholinergiques, citons : rougeur de la peau, sécheresse des muqueuses, tachycardie, diminution des sécrétions des glandes sudoripares et sécheresse de la bouche, diminution de la motilité gastro-intestinale et constipation, rétention urinaire et réduction des sécrétions nasales, bronchiques et lacrymales.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les effets du tropicamide peuvent être renforcés par l'utilisation concomitante d'autres médicaments possédant des propriétés antimuscariniques, comme l'amantadine, certains antihistaminiques, les antipsychotiques phénothiaziniques et les antidépresseurs tricycliques

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

MINIMS TROPICAMIDE est destiné à un usage topique ophtalmique seulement.

Instiller le contenu d'une unité dans l'(es) œil (yeux).

Le sac lacrymal devrait être compressé sur l'angle médian de l'œil par une pression tolérée pendant au moins 2 minutes après avoir administré une goutte.

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.

SURDOSAGE

Une dose oculaire excessive de MINIMS TROPICAMIDE peut être chassée de l'œil ou des yeux avec de l'eau tiède.

Il peut se produire une toxicité générale après l'utilisation topique, en particulier chez les enfants. La toxicité se manifeste par une rougeur et une sécheresse de la peau (il peut y avoir une éruption cutanée chez les enfants), par une vision floue, par un pouls rapide et irrégulier, par de la fièvre, par une distension abdominale chez les enfants, par des convulsions et des hallucinations et par la perte de la coordination neuromusculaire.

Instaurer un traitement de soutien symptomatique. Chez les nourrissons et les enfants en bas âge, il faut maintenir la surface du corps humide.

Si on soupçonne un surdosage, contacter le centre régional antipoison.
--

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La tropicamide est un agent anticholinergique qui bloque la réponse à la stimulation cholinergique des muscles du sphincter de l'iris et des muscles ciliaires en dilatant la pupille (mydriases). À des concentrations plus élevées (1 %), le tropicamide peut aussi paralyser le tout.

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 TROPICAMIDE est disponible en 20 unités unidoses de 0,5 mL. Chaque unité (0,5 mL) 5 mg de tropicamide (1% p / v).

Unités unidoses

Sans agent de conservation.

Ingrédients non-médicinaux: eau purifiée, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

RENSEIGNEMENTS POUR LES CONSOMMATEURS

PrMINIMS^{MD} TROPICAMIDE
Solution ophtalmique de tropicamide
1% p/v

Le présent dépliant s'adresse aux consommateurs. Il s'agit d'un résumé qui ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de MINIMS TROPICAMIDE. 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 TROPICAMIDE est utilisé par les professionnels de la santé pour mieux voir le fond de l'œil et tester la vision durant l'examen oculaire.

Les effets du médicament:

MINIMS TROPICAMIDE contient du tropicamide, qui agit en ouvrant la pupille de l'œil (*mydriase*) et en relâchant les muscles de l'œil (*cycloplégie*).

Circonstances où ce médicament ne doit pas être utilisé:

MINIMS TROPICAMIDE ne devrait pas être administré si :

- vous avez ou croyez avoir un glaucome à angle étroit.

MINIMS TROPICAMIDE ne devrait pas être utilisé chez les enfants en bas âge (c.-à-d. ayant moins de 3 mois).

MINIMS TROPICAMIDE ne devrait pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament, à un ingrédient de la formulation ou à un composant du contenant.

Ingrédient médicamenteux du médicament:

Tropicamide 1% p/v

Ingrédients non médicamenteux importants du médicament:

Sans agent de conservation.

Autres: eau purifiée, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH)

Formes posologiques du médicament:

MINIMS TROPICAMIDE est une solution oculaire en gouttes. Chaque unité (0,5 mL) 5 mg de tropicamide (1% p / v).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

MINIMS TROPICAMIDE ne doit être employé que pour instillation topique dans l'œil. On ne doit pas l'utiliser en injection, car des décès ont été signalés à la suite de l'injection intraveineuse de ce médicament

Utiliser avec une extrême prudence chez les enfants.

AVANT d'administrer MINIMS TROPICAMIDE, consultez votre médecin ou le pharmacien si:

- vous pourriez avoir un glaucome ou si vous avez des antécédents familiaux de glaucome. MINIMS TROPICAMIDE peut causer une augmentation de la pression interne de l'œil (pression intra-oculaire). Votre médecin devrait vérifier la pression intra-oculaire avant que vous commenciez à utiliser MINIMS TROPICAMIDE.
- vous prenez d'autres médicaments, par exemple : antihistaminiques, amantadine, antipsychotiques et antidépresseurs.
- vous êtes ou pourriez être enceinte. N'utilisez pas MINIMS TROPICAMIDE si vous êtes enceinte.
- vous allaitez ou envisagez de le faire.
- vous avez des problèmes de cœur.
- vous souffrez d'une sténose du tractus gastro-intestinal (amincissement du tractus gastro-intestinal).
- vous souffrez d'un blocage urinaire.
- une myasthénie grave (faiblesse du muscle squelettique)
- un niveau élevé thyroïdien.
- un œdème pulmonaire aigu (accumulation de liquide dans les poumons).
- prééclampsie (complications reliées à la grossesse).
- rhinite sèche (inflammation à l'intérieur du nez).
- l'œil (yeux) inflammé(s).

AVANT d'administrer MINIMS TROPICAMIDE à votre enfant, consultez votre médecin ou le pharmacien si votre enfant est jeune ou présente le syndrome de Down ou à une paralysie spastique ou des lésions cérébrales. Votre enfant peut être exposé à un risque accru de développer des effets secondaires graves.

Pendant l'administration de MINIMS TROPICAMIDE à vous ou à votre enfant, il se peut que vous ou votre enfant présentiez un changement de comportement. Parlez-en avec votre médecin.

Votre médecin pourrait vous demander d'effectuer un examen de la vue avant de vous traiter avec le MINIMS TROPICAMIDE.

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

Porteurs de lentilles cornéennes

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

Conduite d'un véhicule et utilisation d'une machine

MINIMS TROPICAMIDE peut vous rendre somnolent, vous brouiller la vue et sensibiliser vos yeux à la lumière. Si vous notez un ou plusieurs de ces effets, attendez qu'ils aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez votre médecin ou le pharmacien des médicaments que vous prenez, avez pris récemment ou prévoyez de prendre, y compris les médicaments en vente libre, sans ordonnance.

Médicaments qui peuvent interférer avec MINIMS TROPICAMIDE:

- L'amantadine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson et certaines infections grippales).
- Les antihistaminiques (utilisés pour traiter les allergies).
- Les antipsychotiques.
- Les antidépresseurs.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle:

Votre professionnel de la santé appliquera le contenu d'une unité dans votre (vos) œil (yeux).

MINIMS TROPICAMIDE 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.

Surdosage:

Si vous sentez que la quantité de MINIMS TROPICAMIDE administrée est excessive, contactez le professionnel de la santé traitant pour qu'il vous traite

Parmi les symptômes de surdosage, citons : rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination.

En cas de surdosage d'un médicament, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre régional antipoison, même en l'absence de tout symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET LEUR TRAITEMENT

Comme tous les médicaments, MINIMS TROPICAMIDE peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous les patients.

Des effets secondaires ont été observés après l'utilisation de MINIMS TROPICAMIDE et incluent: hypersensibilité, éruptions cutanées, étourdissements, vertiges, maux de tête, irritation des yeux, douleurs des yeux, hyperémie oculaire (rougeur des yeux), photophobie (peur de la lumière), vision trouble, nausées, basse pression artérielle, évanouissement, effet médicamenteux prolongé et kératite ponctuée (trouble des yeux).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Parlez-en à votre médecin ou au pharmacien		Arrêtez-le médicament et appelez votre médecin ou le pharmacien
		Si sévère	Dans tous les cas	
Inconnu	Rougeur et sécheresse de la peau, éruption cutanée chez les enfants, vision floue, pouls rapide et irrégulier, fièvre, gonflement abdominal chez les enfants, convulsions, hallucinations ou perte de la coordination			X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Avertissez votre médecin ou le pharmacien en cas d'effets secondaires inattendus avec MINIMS TROPICAMIDE.

COMMENT LE CONSERVER

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 :

Ce dépliant a été préparé par Bausch & Lomb Inc.

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

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

Dernière révision : 25 janvier 2023