

Dénomination du médicament

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre
Chlorhydrate de cyclopentolate

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : mydriatiques et cycloplégiques anticholinergiques - code ATC : S01FA04.

Ce médicament est un collyre qui permet de dilater la pupille (mydriase) pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?

N'utilisez jamais SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :

- Si vous êtes allergique au cyclopentolate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes atteint d'un glaucome par fermeture de l'angle (élévation brutale de la pression oculaire) connu ou suspecté.
- Chez les enfants de moins d'un an.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre.

- SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre doit être administré au niveau de l'œil. Il ne doit en aucun cas être administré en injection péri ou intraoculaire.
- En cas d'hypersensibilité, arrêter le traitement.
- Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aigue par ingestion accidentelle.
- Utiliser avec précaution chez les patients en particulier les enfants, ayant eu auparavant une réaction systémique sévère avec de l'atropine.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'enfant et le sujet âgé.
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage du cyclopentolate dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de garder la paupière fermée et en même temps de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 3 « Mode d'administration »). Il est recommandé d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant 30 minutes suivant l'instillation.
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique 3 « Posologie »).
- Le cyclopentolate est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse (liquide biologique contenu dans l'œil) chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit (accolement de l'iris sur la cornée).

- Le cyclopentolate en collyre peut être utilisé chez les patients atteints de glaucome chronique après avoir vérifié que l'angle est bien ouvert.
- Le cyclopentolate en collyre doit être administré avec précaution chez les patients présentant des symptômes d'une atteinte du système nerveux central, ce médicament pouvant entraîner des troubles du système nerveux central, surtout chez les jeunes enfants.
- Le cyclopentolate pouvant provoquer des élévations de la température corporelle (hyperthermies), utiliser avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, qui peuvent être exposés à des températures extérieures élevées ou qui sont fébriles (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Le cyclopentolate en collyre doit être utilisé avec précaution en cas d'adénome prostatique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Les patients peuvent ressentir une sensibilité à la lumière et doivent se protéger les yeux lorsque la lumière est vive.
- Ce médicament contient 0,003 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1 mg/ml. Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Enfants

Veillez à ce que SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ne pénètre pas dans la bouche de votre enfant et ne coule pas sur ses joues. Lavez immédiatement vos mains ainsi que les mains et les joues de votre enfant après chaque administration.

Les nourrissons, prématurés, jeunes enfants ou enfant atteints de : syndrome de Down, paralysie spastique, lésions cérébrales sont particulièrement sensibles aux effets indésirables de ce médicament. Prenez conseil auprès votre médecin, car des effets indésirables graves peuvent survenir lors de l'utilisation de ce produit.

Après administration, surveiller attentivement votre enfant pendant au moins 30 minutes.

Des troubles digestifs peuvent survenir suite à l'utilisation de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre. Par conséquent, il est recommandé de ne rien donner à manger aux nourrissons dans les 4 heures qui suivent l'examen.

Autres médicaments et SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de prise d'autres médicaments atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine), une addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation ou sécheresse de la bouche, peut survenir.

En cas d'utilisation de plusieurs médicaments ophtalmiques, les administrations doivent être espacées d'au moins 15 minutes. Les pommades ophtalmiques doivent être administrées en dernier.

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre a une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

L'instillation de cyclopentolate en collyre entraîne une dilatation de la pupille (mydriase) gênante pendant quelques heures et peut provoquer une somnolence, une vision floue et une sensibilité à la lumière. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont fortement déconseillées pendant toute la durée des troubles visuels.

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre contient du chlorure de benzalkonium.

3. COMMENT UTILISER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Voie ophtalmique.

1 goutte de collyre contient 165 µg de principe actif (cyclopentolate).

1 ml de solution contient environ 28 gouttes de collyre.

La posologie chez l'adulte est d'une goutte, suivie d'une deuxième goutte instillée 10 minutes après si nécessaire.

Utilisation chez les enfants

Il est recommandé d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant les 30 minutes suivant l'instillation.

Jeunes enfants (1 an à 3 ans) : une seule goutte dans l'œil.

Enfants (3 ans à 12 ans) : une goutte dans l'œil. En cas de mydriase insuffisante et uniquement dans ce cas, une 2ème goutte pourra être administrée dans les 10 à 30 minutes suivant la 1ère instillation.

Il convient d'utiliser exactement le nombre de gouttes nécessaire pour obtenir l'effet recherché. Si une goutte tombe à côté de l'œil, rincez immédiatement.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Comme pour tous les collyres, effectuer, dans l'ordre, les opérations suivantes :

- Se laver soigneusement les mains.
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du récipient unidose.
- Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière vers le bas.

- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage du cyclopentolate dans la circulation générale par les voies lacrymales et par ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'enfant et le sujet âgé, de garder la paupière fermée et en même temps de comprimer l'angle interne de l'œil avec votre doigt pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue. Cela aide à stopper la propagation du médicament dans le reste du corps.
- Pour éviter l'ingestion, surtout chez l'enfant, voir rubrique 2 « Avertissements et précautions ».
- Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas réutiliser une unidose ouverte pour une administration ultérieure.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

Fréquence d'administration

Se conformer à la prescription médicale.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage avec SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre, rincer l'œil (les yeux) à l'eau tiède.

Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

Deux situations sont possibles :

- soit par surdosage lors de l'administration du collyre (notamment lors d'instillations répétées) ;
- soit du fait d'une ingestion accidentelle d'un flacon de collyre multidose, notamment par l'enfant.

Les signes « rougeur de la face, sécheresse de la bouche et mydriase (augmentation de la taille de la pupille) » aident au diagnostic. La gravité est liée aux troubles de régulation thermique, à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma.

En cas de surdosage sévère ou d'ingestion accidentelle, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un centre antipoison car des réactions sévères peuvent survenir, en particulier chez les enfants.

La prise en charge est symptomatique et supportive en milieu spécialisé.

Si vous oubliez d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre. La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles.

- Effets indésirables oculaires :

- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre »).
- Gêne liée à l'augmentation de la taille de la pupille (mydriase), sensibilité excessive à la lumière (photophobie), difficultés pour ajuster sa vision se prolongeant dans le temps (troubles de l'accommodation prolongés).
- Irritation locale, picotement, vision floue, douleur oculaire, possibilité de réaction allergique

- Effets indésirables systémiques:

Le cyclopentolate en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions » et rubrique 3 « Mode d'administration »).

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques :

- en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion, amnésie rétrograde, troubles de l'équilibre, maux de tête, vertiges,
- plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations.

D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents :

- Rougeur de la face, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), sécheresse buccale.
- Rétention urinaire en particulier chez le sujet âgé avec adénome prostatique.
- Fièvre chez l'enfant, rarement sévère sauf en cas de surdosage
- Troubles digestifs :
 - Nausée, vomissements.
 - Constipation en particulier chez le sujet âgé.
 - Chez le nouveau-né prématuré : augmentation du volume de l'abdomen, obstruction intestinale, occlusion.

Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau-nés prématurés.

Les effets indésirables du cyclopentolate surviennent dans les 20 à 30 minutes qui suivent l'instillation, et bien que généralement transitoires (cessant en 4 à 6 heures), les symptômes peuvent durer 12 à 24 heures. L'enfant et le sujet âgé ont des réponses variables aux collyres atropiniques.

Les enfants sont plus exposés au développement d'effets indésirables généraux graves, certains sont décrits ci-dessus, particulièrement chez les prématurés et les nourrissons, les jeunes enfants ou les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pour la présentation unidose (0,5 mL) : Jetez le flacon unidose immédiatement après utilisation.

Pour la présentation multidose (10 mL) : A utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre

- La substance active est :

Chlorhydrate de cyclopentolate..... 0,50 g
Pour 100 ml de solution

- Les autres composants sont : acide borique, chlorure de potassium, solution de chlorure de benzalkonium à 50%, édétate de sodium, carbonate de sodium monohydraté et/ou acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH), eau purifiée.

Qu'est-ce que SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Flacon unidose en polyéthylène de 0,5 mL.

Flacon multidose en polyéthylène de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ALCON
20 RUE DES DEUX GARES
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

ALCON LABORATORIES BELGIUM
LICHTERVELD 3
2870 PUURS-SINT-AMANDS
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).