ANSM - Mis à jour le : 22/12/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEOSYNEPHRINE 10 % FAURE, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de phényléphrine ..... 10,000 g

Pour 100 ml de collyre.

Excipient(s) à effet notoire : thiomersal.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

La solution est limpide, incolore à jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce collyre est indiqué pour obtenir:

- une mydriase à visée diagnostique,
- une mydriase thérapeutique,
- une mydriase pré-opératoire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 goutte de collyre (environ 40 µL) contient 4,0 mg de principe actif (chlorhydrate de phényléphrine). Le flacon de 5 ml contient environ 125 gouttes de collyre.

Adultes :

Une instillation dans l'œil à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes, sans dépasser trois instillations.

Chez les sujets âgés, une prudence particulière est nécessaire (voir rubrique 4.4).

Adolescents (12 à 18 ans) :

Une instillation dans l'œil à renouveler si nécessaire après 15-20 minutes, sans dépasser deux instillations (voir rubrique 4.4).

Population pédiatrique :

L'utilisation de NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10% est contre-indiquée chez l'enfant âgé de moins de 12 ans (voir rubrique 4.3).

Il n’existe aucune donnée chez l’enfant âgé de 12 à 18 ans. L’utilisation de NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10% n’est pas recommandée chez ces patients.

Mode d'administration

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

- Se laver soigneusement les mains
- Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.
- Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent, notamment sur la joue.
- Comprimer l’angle interne de l’œil pendant 1 minute après chaque instillation*,
- Rebouchez soigneusement le flacon après utilisation.

*Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue.
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

4.3. Contre-indications

Absolues

- NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10% ne doit pas être administré chez l’enfant de moins de 12 ans.
- Enfants âgés de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).
- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 (notamment au thiomersal).
- Chez certains sujets âgés avec comorbidités artériosclérotiques, cardio ou cérébrovasculaires graves.
- Risque de glaucome par fermeture de l’angle.
- En association aux IMAO non sélectifs.
- En association aux autres sympathomimétiques indirects.

- En association aux sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale).

Relatives

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire du médecin, dans les cas suivants :

- Pendant le premier trimestre de grossesse ou en cas d'allaitement.
- En association avec les IMAO-A sélectifs.
- En association avec le linézolide.
- En association avec les alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques et vasoconstricteurs.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NEOSYNEPHRINE FAURE collyre à 10 % est réservé aux adolescents (de plus de 12 ans) et aux adultes.

Population pédiatrique :

Toute utilisation chez l'enfant âgé de moins de 12 ans est contre-indiquée, car de graves réactions indésirables systémiques ont été signalées après la prise de produits ophtalmiques contenant la phényléphrine.

L'utilisation chez l'enfant de 12 à 18 ans n'est pas recommandée, en raison de l'absence de données adéquates.

Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aiguë par ingestion accidentelle.

- La phényléphrine est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit.
- Comme tout collyre ophtalmique, il y a un passage de la phényléphrine dans la circulation générale.
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'adolescent et le sujet âgé. Chez les adolescents (12-18 ans), il conviendra de choisir la concentration de Néosynéphrine la plus adaptée au poids du patient.
- Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage de la phényléphrine dans la circulation générale par les voies lacrymo-nasales, par la peau et par l'ingestion orale, il est recommandé, surtout chez l'adolescent et le sujet âgé, de comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation, de fermer la paupière et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 4.2).
- Afin d'éviter les surdosages, il convient d'éviter les instillations répétées et de ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (voir rubrique 4.2).

- Du fait de l'effet vasoconstricteur de la phényléphrine, la prudence s'impose chez les patients atteints d'hyperthyroïdie, d'hypertension artérielle, d'insuffisance coronarienne, de trouble du rythme ou d'infarctus du myocarde récent et en cas de contre-indication à l'emploi, par voie générale, des amines pressives.

- En cas d'anesthésie générale, les associations éventuelles en particulier avec les anesthésiques volatils halogénés devront être prises en compte. Il est important que l'anesthésiste soit prévenu de l'administration de phényléphrine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.

- Les iris foncés se dilatent moins facilement que les iris clairs. En cas d'iris foncé, il est nécessaire de faire particulièrement attention au risque de surdosage.

- Ne pas injecter.

- Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire.

- En cas d'hypersensibilité à la phényléphrine ou au thiomersal, interrompre le traitement.

- En cas de non-respect des doses préconisées (instillations répétées), un effet rebond peut survenir.

- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

- Du fait de la présence de phényléphrine, le port de lentilles de contact hydrophiles souples est déconseillé pendant le traitement.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que ce collyre contient une substance active (la phényléphrine) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien qu'administré par voie locale, ce médicament peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte.

Associations contre-indiquées

+ **IMAO non sélectifs**

Hypertension paroxystique, hyperthermie pouvant être fatale. Du fait de la durée d'action de l'IMAO, cette interaction est encore possible 15 jours après l'arrêt de l'IMAO.

+ **Autres sympathomimétiques indirects**

Risque de vasoconstriction et/ou crises hypertensives.

+ **Sympathomimétiques alpha (voies orale et/ou nasale)**

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations déconseillées

+ **Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques**

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ **Alcaloïdes de l'ergot de seigle vasoconstricteurs**

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ **IMAO-A sélectifs**

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

+ **Linézolide**

Risque de vasoconstriction et/ou de poussées hypertensives.

Associations nécessitant des précautions d'emploi

+ **Anesthésiques volatils halogénés**

Poussée hypertensive peropératoire.

Il est important que l'anesthésiste soit prévenu de l'administration de phényléphrine collyre avant ou pendant l'intervention ophtalmologique.

+ **Associations à prendre en compte**

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal. En clinique, il n'existe pas de données spécifiques par voie oculaire chez la femme enceinte. De manière générale, les résultats des études épidémiologiques ne permettent pas d'établir, sur des effectifs importants, qu'il existe un effet malformatif de la phényléphrine après exposition (toutes voies confondues) au 1er trimestre de la grossesse.

Cependant, compte tenu de ses puissantes propriétés vasoconstrictives, l'utilisation de phényléphrine par voie oculaire ne doit être envisagée que si nécessaire au cours de la grossesse. En cas d'administration, il est recommandé de suivre les règles précédemment citées pour l'instillation.

Allaitement

Il n'y a pas de données concernant le passage de la phényléphrine dans le lait maternel. Cependant, compte tenu des possibles effets cardiovasculaires et neurologiques des vasoconstricteurs, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement oculaire par phényléphrine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'instillation de ce médicament entraîne une mydriase gênante pendant quelques heures. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont à déconseiller pendant toute la durée des troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

Effets indésirables oculaires

- Mydriase gênante, photophobie.
- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle.
- Possibilité d'irritation ou de picotements transitoires.

- Possibilité de réactions allergiques : blépharite, conjonctivite, kératite ponctuée superficielle, en particulier en raison de la présence de Thiomersal.

Effets indésirables systémiques

La phényléphrine en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'adolescent et le sujet âgé (voir rubriques 4.2. et 4.4.) dont il faut tenir compte :

- Elévation de la pression artérielle, tachycardie.
- Tremblements, pâleur, céphalées.
- Risque d'accidents majeurs tels que :
- Hypertension sévère.
- Œdème pulmonaire, syndrome coronaire aigu, infarctus du myocarde, troubles du rythme.

Effets indésirables cutanés :

- Eczéma de contact

Population pédiatrique

- Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.
- Œdèmes pulmonaires – Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

2 situations sont possibles :

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

Des cas d'accidents majeurs ont été rapportés tels que :

- Hypertension sévère.

- Œdème pulmonaire aigu.
- syndrome coronarien aigu, infarctus du myocarde.
- troubles du rythme ventriculaire.
- accidents vasculaires cérébraux.
- convulsion.
- coma.

Le délai d'apparition est en général rapide, le traitement est symptomatique.
La prise en charge doit s'effectuer en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MYDRIATIQUE SYMPATHOMIMETIQUE ALPHA, code ATC : S01FB01 (S : organes sensoriels).

Aux concentrations supérieures à 5 %, la phényléphrine est un mydriatique puissant, résistant à l'ouverture de la chambre antérieure, mais de durée d'action limitée et sans effet cycloplégique notable.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique, borax, thiomersal, édétate disodique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 2 ans.
Après ouverture : conserver pendant 15 jours maximum.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (verre brun) de 5 ml avec compte-gouttes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES EUROPHTA
« LES INDUSTRIES »
2 RUE DU GABIAN
98000 MONACO

Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP : ·321 721-4 : 5 ml en flacon (verre) + compte-gouttes.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.