

SKIACOL 0,5 % Collyre

DÉNOMINATION : SKIACOL 0,5 %, collyre. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Chlorhydrate de cyclopentolate. Excipients (q.s.p. 100 ml). **FORME PHARMACEUTIQUE** : Collyre. Flacon unidose contenant 0,5 ml de solution. **DONNÉES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Cycloplégie et mydriase avant les mesures de réfraction. Diagnostic des ésootropies post-chirurgicales. Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photocoagulation. **Posologie et mode d'administration** : Voie ophtalmique. Jeunes enfants (1 an à 3 ans) : une seule goutte dans chaque œil. Enfants (au delà de 3 ans) et adultes : une goutte, suivie d'une deuxième goutte instillée dix minutes après si nécessaire. Afin d'éviter les effets systémiques induits par le passage du produit dans les voies lacrymales, il convient, surtout chez l'enfant, de comprimer les voies lacrymales. Il est recommandé d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant les 30 minutes suivant l'instillation. 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 compte-gouttes. Pour instiller ce collyre, regarder vers le haut et tirer légèrement la paupière inférieure vers le bas. L'œil fermé, essuyer proprement l'excédent. Refermer le flacon ou jeter l'unidose après utilisation. **Contre-indications** : Ce collyre est contre-indiqué en cas d'hypersensibilité à l'un des composants du collyre, en cas de risque de glaucome par fermeture de l'angle, chez les enfants de moins d'un an. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : **Mises en garde** : Ne pas injecter. Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire. Ne pas laisser le collyre à la portée des enfants. En cas d'hypersensibilité, interrompre le traitement. Tous les mydriatiques sont susceptibles 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. **Précautions d'emploi** : Skiacol 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. Les mydriatiques et cycloplégiques doivent être utilisés avec précaution chez les sujets âgés et chez les patients susceptibles de présenter une élévation de la pression intraoculaire. En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant la durée du traitement. En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations. **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. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : L'instillation de ce collyre 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. **Effets indésirables** : Effets indésirables oculaires : Mydriase gênante, photophobie, risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle, irritation, picotement, possibilité de réaction allergique. En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation. Effets indésirables non oculaires : Bien qu'administré par voie locale, ce médicament peut entraîner des effets systémiques qu'il convient de prendre en compte. Des cas d'effets indésirables neurologiques et psychiatriques, ont été observés, plus particulièrement chez l'enfant. **Surdosage** : En cas de surdosage, outre la mydriase, la paralysie de l'accommodation, d'autres effets anticholinergiques systémiques peuvent exister. Les observations de surdosage sont plus fréquentes chez l'enfant, qui est une population à risque. Une surveillance s'impose et un traitement symptomatique peut être nécessaire. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** : Mydriatiques et cycloplégiques. Anticholinergiques. Code ATC : S01FA04. **Propriétés pharmacodynamiques** : Le cyclopentolate bloque les réponses aux stimulations cholinergiques du sphincter irien et du muscle ciliaire responsable de l'accommodation. Il produit ainsi une dilatation de la pupille (mydriase) et une paralysie de l'accommodation (cycloplégie). Il agit rapidement, mais possède une durée d'action plus courte que l'atropine. **DONNÉES PHARMACEUTIQUES** : **Précautions particulières de conservation** : A conserver à température ambiante. **Durée de conservation** : Jeter le flacon après utilisation. **PRESENTATION ET NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : 321 629.0 : 0,5 ml en flacon (polyéthylène) unidose. Non Remb. Séc. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : Laboratoires Alcon – 4 rue Henri Sainte-Claire Deville – F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **DATE D'APPROBATION/ REVISION** : Février 2004