

## SKIACOL 0,5 %,

### Collyre

**Composition** : Chlorhydrate de cyclopentolate. Excipients : acide borique, chlorure de potassium, solution de chlorure de benzalkonium à 50 % (p/v), édétate de sodium, carbonate de sodium monohydraté et/ou acide chlorhydrique concentré, eau purifiée (q.s.p. 100 ml). **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** : Posologie : 1 goutte de collyre contient 165 µg de principe actif (cyclopentolate). 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. 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 récipient unidose. 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. Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant (voir Mises en garde et précautions particulières d'emploi). 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 comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue. Il est recommandé d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant les 30 minutes suivant l'instillation. 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. **Contre-indications** : En cas d'hypersensibilité au cyclopentolate ou à l'un des excipients du collyre (notamment au chlorure de benzalkonium), chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle, chez les enfants de moins d'un an. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aiguë par ingestion accidentelle. Avec le collyre, il existe un passage du cyclopentolate dans la circulation générale. 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 comprimer l'angle interne de l'œil pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer l'excédent sur la joue (voir Posologie et mode d'administration) et d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant les 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 Posologie). Le cyclopentolate 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. Glaucome à angle ouvert : le cyclopentolate en collyre peut être utilisé dans le 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 en collyre doit être utilisé avec précaution en cas d'adénome prostatique. Ce collyre contient un ammonium quaternaire, le chlorure de benzalkonium, qui peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. **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 à prendre en compte : Autres médicaments atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine). Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche etc... **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : L'instillation de cyclopentolate en 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 : Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir Contre-indications). Mydriase gênante, troubles de l'accommodation prolongés. Irritation locale, picotement, possibilité de réaction allergique. Liés à l'excipient : En raison de la présence de chlorure de benzalkonium : risque d'irritation oculaire. 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 Mode d'administration et Mises en garde et précautions particulières d'emploi). Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques : en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion, plus rarement à posologies thérapeutiques : convulsions et hallucinations, l'enfant et le sujet âgé ont des réponses variables aux collyres atropiniques. D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents : rougeur de la face, tachycardie, sécheresse buccale. Fièvre chez l'enfant, rarement sévère sauf en cas de surdosage. Troubles digestifs : constipation en particulier chez le sujet âgé. Chez le nouveau né prématuré : distension abdominale, ileus, occlusion. Une grande prudence d'administration est indispensable dans cette population de nouveau nés prématurés. **Surdosage** : 2 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" aident au diagnostic. La gravité est liée aux troubles de régulation thermique, à la toxicité neurologique et psychiatrique : convulsions, délire voire coma. La prise en charge est symptomatique en milieu spécialisé. **Propriétés pharmacodynamiques** : Classe pharmacothérapeutique : Mydriatiques et cycloplégiques. Anticholinergiques. Code ATC : S01FA04. 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. **Durée de conservation** : Jeter le flacon unidose après utilisation. **Précautions particulières de conservation** : A conserver à température ambiante. **PRESENTATION ET NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : CIP N° 3400932162901 : 0,5 ml en flacon (polyéthylène) unidose. Non Remb. Séc. Soc. **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 de mise à jour du texte** : Mars 2011