

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de cyclopentolate..... 0,50
g

Pour 100 ml de solution

Excipient à effet notoire :

Solution de chlorure de benzalkonium à 50% (p/v).....
0,02 g

Pour 100 ml de solution

Pour les mises en garde spéciales et précautions d'emploi relatives au chlorure de benzalkonium, voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte et l'enfant de 1 an et plus :

- Cycloplégie et mydriase avant les mesures de réfraction.
- Diagnostic des ésootropies post-chirurgicales.
- Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photocoagulation.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

Population pédiatrique

Il est recommandé d'établir une surveillance étroite des jeunes enfants et enfants durant les 30 minutes suivant l'instillation.

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

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

Mode d'administration

Uniquement à usage oculaire.

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

- Se laver soigneusement les mains.
- Pour éviter une contamination, ne pas toucher l'œil, les paupières, les zones environnantes ou toute autre surface 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, d'exercer une occlusion nasolacrymale ou une fermeture douce des paupières pendant 1 minute après chaque instillation et d'essuyer proprement l'excédent sur la joue.
- Ceci peut réduire l'absorption systémique des médicaments administrés par voie oculaire et conduire à une diminution des effets indésirables systémiques.
- Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant, voir rubrique 4.4.
- 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.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Patients ayant un glaucome par fermeture de l'angle connu ou suspecté.
- Enfants de moins d'un an.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Le collyre ne doit pas 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 aiguë par ingestion accidentelle.
- 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 rubrique 4.2).
- 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 4.2).
- Le risque de toxicité est plus élevé chez l'enfant et le sujet âgé.
- Utiliser avec précaution chez les patients, en particulier les enfants, ayant eu auparavant une réaction systémique sévère avec de l'atropine (locale et/ou systémique).
- Le cyclopentolate est susceptible de déclencher une crise de glaucome aiguë par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit (voir rubrique 4.8).
- 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 pouvant provoquer des 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 4.8).
- Le cyclopentolate en collyre doit être utilisé avec précaution en cas d'adénome prostatique (voir rubrique 4.8).
- Les patients peuvent ressentir une somnolence, une vision floue et une sensibilité à la lumière. Les patients doivent être avertis de ne pas conduire de véhicules et/ou pratiquer toute autre activité dangereuse jusqu'à ce que leur vision redevienne claire (voir rubriques 4.7 et 4.8).

Ce médicament contient 0,003 mg de chlorure de benzalkonium par goutte, équivalent à 0,1mg/ml (voir rubriques 2 et 6.1).

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Celles-ci doivent être retirées avant application et il convient d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée. Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

D'après les données limitées disponibles, le profil des effets indésirables liés à la présence de chlorure de benzalkonium chez l'enfant est semblable au profil chez l'adulte.

Population pédiatrique

- Des troubles digestifs peuvent survenir suite à l'utilisation ophtalmique du cyclopentolate chez les nourrissons (voir rubrique 4.8). Il est recommandé de ne rien leur donner à manger dans les 4 heures qui suivent l'examen.
- Utiliser avec beaucoup de précaution, voire ne pas utiliser du tout, chez les nourrissons, les prématurés ou les jeunes enfants, ou les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales (voir rubrique 4.2).
- Les prématurés et nourrissons, les jeunes enfants, ou les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique, ou de lésions cérébrales sont particulièrement sensibles aux troubles du système nerveux central, aux toxicités cardiovasculaire et gastro-intestinale dues à l'absorption systémique de cyclopentolate (voir rubrique 4.8).

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

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.

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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre chez la femme enceinte. Aucune étude non clinique n'a été réalisée pour évaluer l'effet d'une administration topique oculaire de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre sur la

grossesse. SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

L'excrétion du cyclopentolate et/ou de ses métabolites dans le lait maternel n'est pas connue. Un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit de suspendre temporairement l'allaitement, soit de s'abstenir du traitement avec SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée pour évaluer les effets sur la fertilité de l'administration oculaire topique du cyclopentolate.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des 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 mydriase gênante pendant quelques heures. Le cyclopentolate 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 déconseillés pendant toute la durée des troubles visuels.

4.8. Effets indésirables

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours de la surveillance post-commercialisation de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre. La fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles (« fréquence indéterminée »). Dans chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont présentés dans l'ordre décroissant de gravité.

Classe de systèmes d'organes	Terme préféré MedDRA
Troubles du système immunitaire	Hypersensibilité
Affections psychiatriques	Hallucination, Etat confusionnel, Désorientation, Agitation, Nervosité
Affection du système nerveux	Convulsions, Incohérence, Amnésie rétrograde, Trouble de l'équilibre, Vertiges, Céphalée, Hyperexcitabilité, Somnolence
Affections oculaires	Glaucome aigu à angle fermé, Mydriase (effet prolongé du médicament), Photophobie, Trouble de l'accommodation, Irritation oculaire, Vision trouble, Hyperémie oculaire, Douleur oculaire
Affections gastro-intestinaux	Vomissement, Nausée, Bouche sèche
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Erythème

Description de certains effets indésirables

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

Le cyclopentolate en collyre passe dans la circulation générale et peut entraîner des effets systémiques particulièrement chez l'enfant et le sujet âgé (voir rubriques 4.2 et 4.4).

D'autres signes d'imprégnation atropinique sont fréquents :

- Rougeur de la face, tachycardie, sécheresse buccale.
- Rétention urinaire en particulier chez le sujet âgé avec adénome prostatique (voir rubrique 4.4).
- 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 : distension abdominale, iléus, occlusion.

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

Population pédiatrique

Des risques accrus de toxicité systémique ont été observés chez les prématurés et les nourrissons, les jeunes enfants et les enfants atteints du syndrome de Down, de paralysie spastique ou de lésions cérébrales avec cette classe de médicament (voir rubrique 4.4).

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

4.9. Surdosage

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

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 » 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 et supportive en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. 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.

Elle 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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude clinique pharmacocinétique n'a été conduite avec SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre. Cependant, des études avec d'autres formulations de chlorhydrate de cyclopentolate ont démontré une absorption systémique suite à une administration oculaire topique. A la suite d'une administration oculaire topique (deux gouttes de 30 µL) à des adultes volontaires sains (n=8) d'un dosage à 1% (p/v), une concentration plasmatique maximale (C_{max}) de 2,8 ± 1,3 ng/mL a été atteinte à 15 ± 11 minutes (t_{max}) après l'administration. La demi-vie plasmatique de cyclopentolate était de 112 ± 23 minutes. Bien que la dose totale de chlorhydrate de cyclopentolate contenue dans SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre soit plus faible, on doit s'attendre à une absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sécurité

Des études sur l'animal ont montré que le cyclopentolate a un très faible potentiel d'irritation oculaire et aucun potentiel de toxicité systémique suite à l'administration d'une dose très élevée.

Mutagénicité

Aucune donnée préclinique associée à un potentiel mutagène et carcinogène du cyclopentolate n'a été rapportée lors de la revue des bases de données disponibles.

Tératogénicité

Aucune donnée préclinique associée à un potentiel tératogène du cyclopentolate n'a été rapportée lors de la revue des bases de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique

Chlorure de potassium

Solution de chlorure de benzalkonium à 50% (p/v)

Edétate de sodium

Carbonate de sodium monohydraté et/ou acide chlorhydrique concentré (ajustement du pH)

Eau purifiée.

Pour les mises en garde spéciales et précautions d'emploi relatives au chlorure de benzalkonium, voir rubrique 4.4.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Pour la présentation unidose (0,5 mL) :

Jeter le flacon unidose après utilisation.

Pour la présentation multidose (10 mL) :

A utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon unidose en polyéthylène.

Flacon multidose en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES ALCON

20 RUE DES DEUX GARES

92500 RUEIL-MALMAISON

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

- CIP : 34009 321 629 0 1 : 0,5 mL en flacon (polyéthylène) unidose.
- CIP : 34009 552 340 6 7 : 0,5 mL en flacon (polyéthylène) unidose, boîte de 50.

- CIP : 34009 318 133 8 5 : 10 mL en flacon (polyéthylène) multidose.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 Mars 1988

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I