

Notice : information du patient

Phenylephrine 15 % collyre en solution

chlorhydrate de phényléphrine

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Phenylephrine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phenylephrine?
3. Comment utiliser Phenylephrine?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Phenylephrine?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Phenylephrine et dans quel cas est-il utilisé ?

Phenylephrine contient une substance active, le chlorhydrate de phényléphrine, qui agit au niveau de l'œil en augmentant la taille de la pupille.

Il est utilisé lorsque votre médecin désire une dilatation puissante et courte de la pupille, comme par exemple lors :

- d'un examen de l'œil (mesure de la réfraction oculaire, examen de fond de l'œil),
- d'une chirurgie de l'œil.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Phenylephrine?

N'utilisez jamais Phenylephrine

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome à angle étroit).
- Chez l'enfant âgé de moins de 12 ans.
- Si vous prenez déjà un médicament pour traiter une dépression (médicaments de type IMAO), et ce jusqu'à 10 jours après l'arrêt de ce traitement.

Avertissements et précautions

- Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, les administrations répétées de Phenylephrine doivent être évitées :
 - si vous avez une tension artérielle élevée (hypertension),
 - si vous avez une maladie des vaisseaux appelée athérosclérose,
 - si vous avez une contre-indication à utiliser, par voie générale, un médicament de la famille des « amines vasopressives ».

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

- Ce médicament contient du chlorure de benzalkonium (voir la rubrique 'Informations importantes concernant certains composants de Phenylephrine').
- Si vous portez des lentilles de contact (voir la rubrique 'Informations importantes concernant certains composants de Phenylephrine').

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Phenylephrine.

Enfants

Phenylephrine ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 12 ans, car les enfants semblent plus sensibles au risque d'événements indésirables graves.

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

Autres médicaments et Phenylephrine

- Vous ne devez jamais utiliser Phenylephrine si vous prenez déjà un médicament pour traiter une dépression (médicaments de type IMAO). A partir de 10 jours après l'arrêt de ce traitement, vous pouvez utiliser Phenylephrine.
- Si vous prenez un médicament de la famille des bêta-bloquants pour traiter une tension artérielle élevée, l'utilisation simultanée de Phenylephrine peut masquer l'effet de ce traitement.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données spécifiques concernant l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse ou l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, vous ne devez donc utiliser Phenylephrine qu'en cas d'absolue nécessité.

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 d'utiliser ce médicament

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après l'administration de ce collyre, votre pupille est dilatée, ce qui peut gêner votre vue. Il est déconseillé de conduire et d'utiliser certains outils ou machines après avoir utilisé Phenylephrine. Attendez que votre vision redevienne normale.

Phenylephrine contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,0023 mg de chlorure de benzalkonium par goutte équivalent à 0,05 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'oeil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'oeil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser Phenylephrine?

Dose à utiliser

Vous devez administrer ce collyre dans l'œil 1 à 2 fois à quelques minutes d'intervalle.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Phenylephrine.

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

Mode d'administration

Ce médicament doit être appliqué au niveau de l'œil.

Lors de l'utilisation de ce collyre vous devez respecter les étapes suivantes :

1. Lavez-vous soigneusement les mains avant de manipuler le collyre.
2. Evitez le contact de l'embout du flacon avec l'œil ou les paupières.
3. Tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas en regardant en haut.
4. Déposez le nombre de gouttes de collyre indiqué par votre médecin dans l'espace formé.
5. Rebouchez le flacon après usage.

Après l'application des gouttes dans l'œil les mesures suivantes s'avèrent utiles pour éviter l'écoulement de la solution en dehors de l'œil :

- gardez la paupière fermée pendant 2 minutes,
- pressez le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes (sauf en cas d'infection du canal lacrymal).

Si vous avez utilisé plus de Phényléphrine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Phényléphrine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

La dilatation de la pupille peut aisément et rapidement être supprimée par des gouttes pour rétracter la pupille.

Une application trop large de la solution pourrait provoquer des effets indésirables généraux tels que maux de tête, palpitations et augmentation de la tension artérielle. Si nécessaire, ces symptômes peuvent être traités.

Si vous oubliez d'utiliser Phényléphrine ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose Phényléphrine que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Phényléphrine

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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 peuvent survenir :

- des réactions allergiques telles qu'une irritation au niveau de l'œil (conjonctivite et/ou kératite), avec rougeur, une sensation de brûlure, un picotement, des démangeaisons, une grande sensibilité à la lumière (photophobie). Si vous ressentez l'un de ces effets, arrêtez le traitement et consultez votre médecin,
- une contraction de la pupille (myosis) peut survenir après l'arrêt du traitement,
- des effets généraux sur l'organisme tels que des maux de tête, une tension artérielle élevée (hypertension), des palpitations, un rythme cardiaque accéléré (tachycardie), une difficulté à respirer (dyspnée) et des vertiges. Si vous ressentez l'un de ces effets, consultez votre médecin.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants :

- infiltration de liquide ou augmentation du volume des poumons – fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@afmps.be

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

5. Comment conserver Phenylephrine?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière.

Après ouverture du flacon, la solution ne peut être conservée plus d'1 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 Phenylephrine

- La substance active est le chlorhydrate de phényléphrine ; 0,15 g pour 1 ml de collyre.
- Les autres composants sont le chlorure de benzalkonium (voir section 2 « Phenylephrine contient du chlorure de benzalkonium »), l'édétate sodique et l'eau pour préparations injectables

Aspect de Phenylephrine et contenu de l'emballage extérieur

Phenylephrine est un collyre en solution contenu dans un flacon compte-gouttes de 10 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

Fabricant

Ursapharm GmbH, Industriestrasse, D-66129 Saarbrücken

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE103844

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2021.