

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/10/2016

## Dénomination du médicament

**SKIACOL, 0,5 POUR CENT, collyre**  
**Chlorhydrate de cyclopentolate.**

## Encadré

**Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- 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 ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

## Sommaire notice

### Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
3. Comment utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?
6. Informations supplémentaires.

## **1. QU'EST-CE QUE SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

**Classe pharmacothérapeutique : mydriatiques et cycloplégiques anticholinergiques**

Code ATC: S01FA04

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre qui permet de dilater la pupille (mydriase) pour réaliser certains examens et/ou traitements en ophtalmologie.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?**

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### Contre-indications

#### **N'utilisez jamais SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au cyclopentolate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes atteint d'un glaucome par fermeture de l'angle (élévation brutale de la pression oculaire) connu ou suspecté.

- Chez les enfants de moins d'un an.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser SKIACOL 0,5 POUR CENT collyre

- Ne pas laisser à la portée des enfants car il existe un risque d'intoxication aigue par ingestion accidentelle.
- Le collyre ne doit pas être administré en injection péri ou intraoculaire.
- Utiliser avec précaution chez les patients en particulier les enfants, ayant eu auparavant une réaction systémique sévère avec de l'atropine.
- En cas d'hypersensibilité, arrêter le traitement.
- 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, d'essuyer l'excédent sur la joue (voir rubrique 3 « Mode d'administration ») et d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant 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 rubrique 3 « Posologie »).
- Le cyclopentolate est susceptible de déclencher une crise de glaucome aigu par obstruction mécanique des voies d'élimination de l'humeur aqueuse (liquide biologique contenu dans l'œil) chez les sujets présentant un angle iridocornéen étroit (accolement de l'iris sur la cornée).
- En cas de 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 élévations de la température corporelle (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 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Le cyclopentolate en collyre doit être utilisé avec précaution en cas d'adénome prostatique (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Les patients peuvent ressentir une sensibilité à la lumière et doivent se protéger les yeux lorsque la lumière est vive.
- Les parents doivent être prévenus de ne pas mettre cette préparation dans la bouche ou sur les joues de leurs enfants, et de se laver les mains et celles de leurs enfants ou leurs joues à la suite de l'administration.
- 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. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Autres médicaments et SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre

En cas de prise d'autres médicaments atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H1 atropiniques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine), une addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation ou sécheresse de la bouche, peut survenir.

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### Grossesse, allaitement et fertilité

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 de prendre ce médicament.

### Sportifs

Sans objet.

### Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

#### Conduite de véhicules et utilisation de 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 dilatation de la pupille (mydriase) gênante pendant quelques heures. En conséquence, après instillation, la conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines sont fortement déconseillées pendant toute la durée des troubles visuels.

### Liste des excipients à effet notoire

SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre contient du chlorure de benzalkonium.

## 3. COMMENT UTILISER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?

### Instructions pour un bon usage

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

### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

#### 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 de une goutte, suivie d'une deuxième goutte instillée 10 minutes après si nécessaire.

#### Population pédiatrique

Il est recommandé d'établir une surveillance étroite de l'enfant durant les 30 minutes suivant l'instillation.

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

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

**Il convient d'utiliser exactement le nombre de gouttes nécessaire pour obtenir l'effet recherché. Si une goutte tombe à côté de l'œil, rincez immédiatement.**

#### Mode d'administration

Voie ophtalmique.

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 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\*.
- Pour éviter l'ingestion surtout chez l'enfant voir rubrique 2 « Mises en garde et précautions d'emploi ».
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.
- Jeter l'unidose après utilisation. Ne pas réutiliser une unidose ouverte pour une administration ultérieure.

\*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.

### **Fréquence d'administration**

Se conformer à la prescription médicale.

### **Durée du traitement**

Se conformer à la prescription médicale.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

#### **Si vous avez pris plus de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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 (augmentation de la taille de la pupille) » 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.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

#### **Si vous oubliez de prendre SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :**

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

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### **Effets indésirables oculaires**

- Risque de glaucome aigu par fermeture de l'angle (voir rubrique 2 « N'utilisez jamais SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre »).
- Gêne liée à l'augmentation de la taille de la pupille (mydriase), sensibilité excessive à la lumière (photophobie), difficultés pour ajuster sa vision se prolongeant dans le temps (troubles de l'accommodation prolongés).
- Irritation locale, picotement, vision floue, douleur oculaire, possibilité de réaction allergique.

#### **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 rubrique 2 « Mises en garde et précautions d'emploi » et rubrique

3 « Mode d'administration »).

Les effets indésirables sont essentiellement neurologiques et psychiatriques :

- en particulier : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, confusion, troubles de l'équilibre, maux de tête, vertiges
- 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, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), sécheresse buccale.
- Rétention urinaire en particulier chez le sujet âgé avec adénome prostatique.
- 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 : augmentation du volume de l'abdomen, obstruction intestinale, occlusion.

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

Les effets indésirables du cyclopentolate surviennent dans les 20 à 30 minutes qui suivent l'instillation, et bien que généralement transitoires (cessant en 4 à 6 heures), les symptômes peuvent durer 12 à 24 heures.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre ?**

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

A conserver à température ambiante

#### **Date de péremption**

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

#### **Conditions de conservation**

Pour la présentation unidose (0,5 mL) :

Jetez le flacon unidose immédiatement après utilisation.

Pour la présentation multidose (10 mL) :

A utiliser dans les 15 jours après ouverture du flacon.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

**Ce que contient SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre :**

- La substance active est : chlorhydrate de cyclopentolate
- Les excipients sont : acide borique, chlorure de potassium, solution de chlorure de benzalkonium à 50%, édétate de sodium, carbonate de sodium monohydraté et/ou acide chlorhydrique concentré, eau purifiée.

## Forme pharmaceutique et contenu

### Aspect de SKIACOL 0,5 POUR CENT, collyre et contenu de l'emballage extérieur

Flacon unidose en polyéthylène de 0,5 mL.

Flacon multidose en polyéthylène de 10 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire*

##### **LABORATOIRES ALCON**

4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRES DEVILLE  
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

#### *Exploitant*

##### **LABORATOIRES ALCON**

4, RUE HENRI SAINTE-CLAIRES DEVILLE  
92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

#### *Fabricant*

##### **S.A. ALCON-COUVREUR N.V**

RIJKSWEG 14  
B-2870 PUURS  
BELGIQUE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

## AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

## Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

## Autres

Sans objet.