

Rappel sur l'utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie - Point d'information

ANSM 23/03/2017



Les enfants présentent plus de risques que les adultes de développer des effets indésirables généraux après l'instillation d'un collyre mydriatique, du fait d'un passage systémique potentiel.

Aussi, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle, dans un rapport de mars 2017, les informations importantes sur l'utilisation des collyres mydriatiques en pédiatrie pour l'obtention d'une mydriase ou d'une cycloplégie à visée diagnostique.

Deux types de collyres sont utilisés en ophtalmologie pour obtenir une dilatation pupillaire ou une cycloplégie :

- les agents anticholinergiques et antimuscariniques, représentés par les collyres atropiniques et dérivés (atropine, cyclopentolate, tropicamide et homatropine),
- les alpha-mimétiques, représentés par la phényléphrine.

En cas de passage systémique, ces principes actifs ont des effets notamment au niveau digestif, cardiaque et du système nerveux central.

Des cas graves d'effets indésirables, parfois mortels, ont été rapportés chez des enfants ayant reçu des collyres mydriatiques ; la survenue de ces effets indésirables graves est souvent décrite dans le cadre d'une association de collyres mydriatiques.

Aussi, l'ANSM rappelle que lors de l'utilisation des collyres mydriatiques, il convient :

- chez le prématuré et le nouveau-né, d'adopter une grande prudence lors de l'administration de ces collyres, en raison notamment des risques digestifs (distension abdominale, iléus, occlusion) et des risques hémodynamiques ;
- chez tous les enfants, de ne pas dépasser les posologies maximales recommandées dans un intervalle de temps donné (respecter l'espacement recommandé entre les instillations) ;
- d'appuyer sur l'angle interne de l'œil pendant une minute pour occlure les points lacrymaux et d'essuyer sur la joue de l'enfant la partie du collyre administré qui s'y écoule, afin d'éviter tout risque d'ingestion, de limiter les effets systémiques, et, chez le prématuré, de prévenir le risque de passage au travers de la peau.

Il est rappelé par ailleurs que :

- la phényléphrine collyre 10% est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 12 ans ;
- l'atropine collyre 1% est réservée aux adultes et adolescents de plus de 12 ans.

Médicaments commercialisés en France et utilisés en ophtalmologie pour obtenir une dilatation

pupillaire ou une cycloplégie (Mars 2017) :

- Atropine collyre à 0,3%, 0,5% et 1% pour l'atropine ;
- Skiacol collyre 0,5% pour le cyclopentolate, contre-indiqué avant 1 an ;
- Mydriaticum collyre à 0,5% pour le tropicamide ;
- Isopto-Homatropine collyre à 1% pour l'homatropine ;
- Néosynéphrine collyres à 2,5%, 5% et 10% pour la phényléphrine.