

PUBLIÉ LE 05/04/2023

Comment limiter la survenue des effets indésirables des collyres mydriatiques chez les enfants ?

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Les collyres mydriatiques servent à préparer l'œil à un examen ophtalmologique. Ils permettent de dilater la pupille (mydriase) et forcent la mise au repos de l'accommodation de l'œil (cycloplégie).

Des effets indésirables graves, parfois mortels, associés à une mauvaise utilisation chez des enfants, continuent de nous être remontés. Mal administrées, ces gouttes ophtalmiques peuvent passer dans la circulation sanguine et atteindre le système digestif, cardiovasculaire et/ou nerveux central, en particulier chez de très jeunes enfants (nouveau-nés, nourrissons et prématurés).

Pour éviter ces effets indésirables et prévenir le risque de surdosage (accidentel ou par administration répétée), il est indispensable de respecter les contre-indications précisées dans les notices et résumés des caractéristiques du produit, les modalités d'administration du collyre et les posologies maximales dans l'intervalle de temps recommandé entre les administrations.

En France, il existe deux types de collyres mydriatiques : les collyres anticholinergiques et antimuscariniques avec l'atropine, le cyclopentolate (Skiacol) et le tropicamide (Mydriaticum), et les collyres alpha-mimétiques de type 1 avec la phényléphrine (Néosynéphrine).

Dans le cadre d'un examen ophtalmologique chez l'enfant, les collyres mydriatiques sont utilisés soit pour dilater la pupille, avant la réalisation d'un fond d'œil, soit pour « mettre au repos » l'accommodation de l'œil, pour mesurer la réfraction (« mise au point ») de l'œil.

Tous les collyres mydriatiques ont une action de dilatation de la pupille, mais seuls deux d'entre eux permettent également d'obtenir la mise au repos de l'accommodation de l'œil : l'atropine et le cyclopentolate.

Liste des spécialités à usage pédiatrique commercialisées en France +

Âge de l'enfant	Collyres anticholinergiques et antimuscariniques	Collyres alpha-mimétiques type 1
Avant 1 an	Atropine à 0,3 % Tropicamide (Mydriaticum) à 0,5 %	Phényléphrine (Néosynéphrine) 2,5 % sous surveillance médicale
Entre 1 et 12 ans	Atropine à 0,3 % et 0,5% Cyclopentolate (Skiacol) à 0,5% Tropicamide (Mydriaticum) à 0,5%	Phényléphrine (Néosynéphrine) à 2,5 % à usage limité
À partir de 12 ans	Atropine à 1 % Cyclopentolate (Skiacol) à 0,5% Tropicamide (Mydriaticum) à 0,5%	Phényléphrine (Néosynéphrine) à 5 % et 10%

Les effets indésirables peuvent être différents selon le type de collyre mais les règles d'administration et les conditions d'utilisation visant à limiter ces effets sont identiques.

En général, ces effets indésirables surviennent dans un délai de 20 à 30 minutes après l'administration et les symptômes sont transitoires (ils s'améliorent en 4 à 6 heures mais peuvent durer jusqu'à 12 à 24 heures).

Après l'examen, la dilatation de l'œil peut persister plusieurs heures et l'enfant peut présenter des symptômes non graves tels qu'une rougeur sur le visage et une sécheresse au niveau de la bouche.

Plus rarement, des effets graves peuvent survenir tels que des troubles neurologiques, cardiovasculaires et digestifs. Consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de ces symptômes :

- Fièvre brutale et élevée (rarement sévère sauf en cas de surdosage : dans ce cas, consultez immédiatement le médecin de l'enfant) ;
- Changement dans le comportement de l'enfant : agitation, hyperexcitabilité ou somnolence brutale, et plus rarement, hallucinations ;
- Confusion, perte de mémoire pouvant se manifester chez l'enfant par des difficultés d'apprentissage ou des troubles de l'attention ;
- Maux de tête, vertiges, troubles de l'équilibre, et plus rarement, convulsions ;
- Rythme cardiaque rapide ou pression artérielle élevée ;
- Troubles digestifs (gonflement au niveau de l'abdomen, perte de mouvement des muscles de l'intestin (iléus), blocage partiel ou total de l'intestin (occlusion) chez le nouveau-né et le prématuré).

Ces effets indésirables graves se produisent le plus souvent lorsque plusieurs collyres mydriatiques sont administrés successivement.

Information pour les parents

Ne laissez pas les collyres à portée des enfants pour éviter tout risque d'ingestion accidentelle (un flacon peut être confondu avec un petit biberon, etc.).

Comment réduire le risque d'effet d'indésirable avec les gouttes ophtalmiques ?

Si vous mettez des gouttes de collyre mydriatique à un enfant ou à un nourrisson :

- Vérifiez les règles de conservation indiquées dans la notice : certains collyres doivent être conservés au réfrigérateur. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ;
- Pensez à noter la date d'ouverture sur le flacon ou l'emballage ;
- Respectez scrupuleusement les modalités d'administration du collyre et la posologie adaptée à l'âge de l'enfant, ainsi que les intervalles de temps entre chaque collyre indiqués dans l'ordonnance. En cas de doute, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien ;
- Après l'administration du collyre, **appuyez sur l'angle interne de l'œil de l'enfant pendant 1 à 2 minutes** et essuyez la joue de l'enfant. Ceci permet d'éviter toute ingestion ou absorption par contact avec la peau et de limiter ainsi le passage du produit dans la circulation sanguine ;
- Après lui avoir mis les gouttes de collyre, surveillez attentivement votre enfant pendant 30 minutes.

Au moindre doute, contactez le médecin qui a prescrit les collyres et/ou votre pharmacien.

En cas d'effet indésirable, que faire ?

Si votre enfant ressent un effet indésirable, mentionné ou non dans la notice, contactez votre médecin ou votre pharmacien.
Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : www.signalement-sante.gouv.fr.

Si votre enfant présente des signes de surdosage après ingestion accidentelle ou administration répétées du collyre (rythme cardiaque rapide, épisodes de spasmes et perte de conscience (convulsions), perte de coordination, signes de dépression respiratoire tels qu'une respiration trop lente et superficielle…) :

- Rincez l'œil ou les deux yeux à l'eau tiède ;
- Consultez immédiatement le médecin de l'enfant ou votre pharmacien ;
  Vous pouvez également contacter le centre antipoison de votre département ;
- Si la situation de votre enfant le demande, vous serez orienté(e) vers un service d'urgence.

Information pour les médecins prescripteurs, orthoptistes et pharmaciens

Pour réduire le risque de survenue d'effet indésirable lors de l'administration d'un collyre mydriatique à un enfant, il est nécessaire de :

- Respecter les contre-indications et les modalités d'administration décrites dans le résumé des caractéristiques du produit ;
- Évaluer les risques liés à une éventuelle comorbidité : ces collyres doivent être utilisés avec prudence, en raison d'un surrisque, chez des enfants avec une maladie neurologique comme le syndrome de Down (anomalie chromosomique), une paralysie spastique (paralysie des muscles qui se contractent de façon involontaire) ou des lésions cérébrales ;
- Tenir compte du délai de dilatation de la pupille avant toute éventuelle nouvelle administration de collyre ;
- Être particulièrement attentif au risque de surdosage en cas d'iris foncés, qui se dilatent moins facilement que les iris clairs. Si le cyclopentolate ne fait pas effet, le remplacer par l'atropine ;
- Pour la dilatation de l'œil chez le prématuré et le nouveau-né, préférer l'utilisation du tropicamide (Mydriaticum) à l'atropine compte tenu du profil de tolérance.

La néosynéphrine 5 % et 10 % et l'atropine 1 % sont contre-indiquées chez l'enfant de moins de 12 ans.

Chez l'enfant de moins d'un an (nouveau-né, nourrisson et prématuré), l'utilisation de néosynéphrine 2,5% doit être exceptionnelle et requiert une surveillance de la tension et du rythme cardiorespiratoire pendant les 30 minutes suivant l'administration.

Pour rappel, les indications des collyres mydriatiques dépendent de l'âge de l'enfant. Il est essentiel de ne pas dépasser les posologies maximales et de respecter les intervalles entre chaque administration du collyre.

Si c'est un parent ou un autre soignant qui administre le collyre, assurez-vous qu'il a bien compris les précautions à prendre. En cas de difficulté de compréhension, l'administration doit se faire en présence d'un professionnel de santé (cabinet ou hôpital).