RISQUES MEDICAMENTEUX - DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO - PUBLIÉ LE 07/01/2019 - MIS À JOUR LE 15/04/2021

MYDRIATICUM® 0,5%, flacon de 10 mL (tropicamide) : restriction des conditions de prescription et de délivrance au 1er janvier 2019

Information destinée aux médecins ophtalmologistes, généralistes, pharmaciens de ville et hospitaliers

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les Laboratoires THEA PHARMA vous informent de la modification des conditions de prescription et de délivrance de la spécialité MYDRIATICUM 0,5%, collyre, flacon de 10 mL (tropicamide), à la suite de la mise en évidence de cas de détournement, notamment par injection chez des usagers d'opioïdes.

A compter du 1er janvier 2019, la prescription du MYDRIATICUM 0,5 %, collyre en flacon de 10 mL sera réservée aux spécialistes en ophtalmologie pour un usage professionnel.

- La spécialité MYDRIATICUM 0,5 %, collyre en flacon de 10 mL ne devra plus être dispensée aux patients ;
- Les boîtes de MYDRIATICUM 0,5%, collyre en flacon de 10 mL mises sur le marché à compter du 1er janvier 2019 mentionneront cette restriction ;
- Au 1er janvier 2019, les boites déjà en stock dans les pharmacies et présentant l'ancien étiquetage ne pourront plus être dispensées aux patients mais uniquement aux spécialistes en ophtalmologie.

MYDRIATICUM® 0,5%, flacon de 10 mL (tropicamide) : restriction des conditions de prescription et de délivrance au 1er janvier 2019 - Lettre aux professionnels de santé