

Ref : RS_25_033 / 26_032_MH

Paris, le 29 avril 2026

Information à l'attention des professionnels de santé**Importation de la spécialité****Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution (fluoresceine sodique)
en remplacement de la spécialité
Fluoresceine Faure 0,5 pour cent, collyre en solution en récipient unidose***Information destinée aux médecins et aux pharmaciens hospitaliers*

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

Les laboratoires SERB rencontrent des difficultés d'approvisionnement conduisant à un contingentement de stock de la spécialité suivante jusqu'en Juillet 2026.

Fluoresceine Faure 0,5 pour cent, collyre en solution en récipient unidose

Boite de 5 récipients unidoses polyéthylène de 0,4 ml	34009 376 269 6 5
Boite de 100 récipients unidoses polyéthylène de 0,4 ml	34009 325 754 4 2

En accord avec l'ANSM et afin de permettre un traitement approprié des patients, la spécialité distribuée en Irlande **Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution**, n° d'AMM irlandaise n° PA23259/012/002 sera importée et distribuée en France au niveau des hôpitaux et cliniques.

La spécialité **Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution** a pour indication : *Colorant diagnostique.*

La fluorescéine ne colore pas une cornée normale, mais les abrasions de la conjonctive sont colorées en jaune ou en orange, les abrasions ou les ulcères de la cornée sont colorés en vert vif et les corps étrangers sont entourés d'un anneau vert.

La fluorescéine peut être utilisée pour des examens diagnostiques, notamment en tonométrie de Goldmann et pour l'adaptation des lentilles de contact rigides.

Nous attirons votre attention sur le risque de surdosage avec la spécialité Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution en cas de confusion des concentrations entre les deux spécialités.

Le tableau ci-dessous permet de récapituler pour ces deux spécialités les indications, la posologie, le mode d'administration, la composition, la liste des excipients à effet notoire et la présentation destinées aux hôpitaux et cliniques.

	Fluoresceine Faure 0,5 pour cent, collyre en solution en récipient unidose	Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution
Indication	- Mise en évidence et surveillance des ulcérations cornéennes et conjonctivales, - Prise de la tension oculaire au tonomètre à aplanation, - Recherche d'un phénomène de SEIDEL après intervention portant sur le segment antérieur du globe oculaire, - Etude du sac et du film lacrymal, - Adaptation et surveillance des lentilles de contact (exceptées les lentilles souples hydrophiles).	Colorant diagnostique. La fluorescéine ne colore pas une cornée normale, mais les abrasions de la conjonctive sont colorées en jaune ou en orange, les abrasions ou les ulcères de la cornée sont colorés en vert vif et les corps étrangers sont entourés d'un anneau vert. La fluorescéine peut être utilisée pour des examens diagnostiques, notamment en tonométrie de Goldmann et pour l'adaptation des lentilles de contact rigides.
Posologie	1 à 2 gouttes dans le cul de sac conjonctival inférieur avant l'examen.	<u>Adultes, enfants et personnes âgées</u> Instiller dans l'œil, goutte à goutte. Une quantité suffisante de solution doit être appliquée pour colorer les zones lésées. L'excédent doit être nettoyé à l'aide d'une solution saline stérile.
Mode d'administration	Voie locale. EN INSTILLATION OCULAIRE.	Instiller dans l'œil, goutte à goutte.
Composition	2,00 mg de fluorescéine sodique par unidose de 0,4 ml Chlorure de sodium, eau purifiée.	10 mg de fluorescéine sodique par unidose de 0,5 ml Eau purifiée
Excipient à effet notoire	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose.	Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose.
Présentation hospitalière	Boîte de 100 récipients unidoses polyéthylène de 0,4 ml Chaque sachet aluminium contient 5 unidoses	Boîte de 20 récipients coniques scellés en polypropylène, munis d'un bouchon dévissable et détachable, fabriqués en polypropylène de qualité Ph. Eur. destiné aux récipients et systèmes de fermeture pour préparations parentérales et ophtalmiques. Chaque unité de Minims contient environ 0,5 ml de collyre. Chaque unité est suremballée dans une pochette en polypropylène/papier

Le RCP du produit **Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution** est retranscrit à la suite de ce courrier

Les deux spécialités **Fluoresceine Faure 0,5 pour cent, collyre en solution en récipient unidose** et **Minims Fluorescein Sodium 2%, w/v Eye Drops, Solution** seront distribuées en parallèle auprès des pharmacies à usage intérieur.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Par ailleurs, tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent aux médicaments peut être transmis directement au Guichet Erreurs Médicamenteuses. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire, nous vous prions contacter notre service d'Information Médicale dont voici les coordonnées :

tél : 01.73.03.20.00 / e-mail : infomed@serb.eu

Conscients des désagréments engendrés par cette situation, pour lesquels nous vous présentons nos plus sincères excuses et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Marc HAÏM
Pharmacien Responsable

Email: Marc.Haim@serb.com

Résumé des caractéristiques du produit

1 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Minims Fluorescein Sodium 2 % (p/v), Collyre en solution

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solution de fluorescéine sodique à 2 % (p/v)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution (Collyre)

Collyre en solution, aqueux transparent, orange-rouge, à usage unique

4 INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Colorant diagnostique.

La fluorescéine ne colore pas une cornée normale, mais les abrasions de la conjonctive sont colorées en jaune ou en orange, les abrasions ou les ulcères de la cornée sont colorés en vert vif et les corps étrangers sont entourés d'un anneau vert.

La fluorescéine peut être utilisée pour des examens diagnostiques, notamment en tonométrie de Goldmann et pour l'adaptation des lentilles de contact rigides.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes, enfants et personnes âgées

Instiller dans l'œil, goutte à goutte.

Une quantité suffisante de solution doit être appliquée pour colorer les zones lésées. L'excédent doit être nettoyé à l'aide d'une solution saline stérile.

4.3 Contre-indications

Utilisation chez les patients ayant une hypersensibilité connue à la fluorescéine.

Ne pas utiliser avec des lentilles de contact souples.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des mesures de précautions particulières doivent être prises pour éviter toute contamination microbienne. Chaque unité de Minims doit être éliminée après usage unique.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La sécurité d'emploi pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été établie ; par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé que si le médecin le juge indispensable.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Peut rendre temporairement la vision floue au moment de l'instillation. Les patients doivent être avertis de ne pas conduire ni utiliser de machine dangereuse avant que leur vision ne soit rétablie.

4.8 Effets indésirables

Les réactions médicamenteuses sont très rares (< 1/10 000), incluant des cas isolés rapportés.

Des symptômes de réactions de type allergique et d'anaphylaxie ont été rapportés après l'administration ophtalmique topique de fluorescéine sodique. Ils peuvent se manifester sous les formes suivantes :

Affections oculaires : conjonctivite allergique, œdèmes périorbitaires

Affections du système immunitaire : réaction anaphylactique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : urticaire, éruption cutanée

4.9 Surdosage

En cas d'utilisation conforme aux recommandations, un surdosage est peu probable.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La fluorescéine agit comme un colorant diagnostique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La fluorescéine ne pénètre pas une cornée normale et la majeure partie de l'excès de solution sera donc éliminée par le film lacrymal, hors du sac conjonctival. La majeure partie sera éliminée par les voies nasolacrymales et absorbée par le tractus gastro-intestinal, où elle est rapidement métabolisée en glucuronide et excrétée dans les urines.

Si la fluorescéine traverse la cornée, elle entre dans la membrane de Bowman, dans le stroma et éventuellement dans la chambre antérieure. Le flux de l'humeur aqueuse et la diffusion dans le sang au niveau de la chambre antérieure éliminent finalement la fluorescéine de l'œil, et celle-ci est excrétée sous une forme inchangée dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres sections de ce RCP.

6 DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Non ouvert : 15 mois

Après ouverture : Chaque unité de Minims doit être utilisée immédiatement. Toute portion non utilisée doit être éliminée.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. À conserver dans le conditionnement primaire à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Récipient conique scellé en polypropylène, muni d'un bouchon dévissable et détachable, fabriqué en polypropylène de qualité Ph. Eur. destiné aux récipients et systèmes de fermeture pour préparations parentérales et ophtalmiques. Chaque unité de Minims contient environ 0,5 ml de collyre. Chaque unité est suremballée dans une pochette en polypropylène/papier. 20 unités sont conditionnées dans une boîte en carton adaptée.

6.6 Précautions particulières d'élimination des médicaments et manipulation

Chaque unité de Minims doit être éliminée après usage.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Bausch + Lomb Ireland Limited 3013 Lake Drive
Citywest Business Campus Dublin 24
D24 PPT3
Irlande

8 NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

PA23259/012/002

9 DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 avril 1983
Date de dernier renouvellement : 01 avril 2008

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Juin 2022