Lettre d'information à l'attention des prescripteurs spécialistes en cabinet

Clermont-Ferrand, le 08 juillet 2026

Objet : Tension d'approvisionnement / Rupture **– MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose (boite de 20 et 100 unidoses)**

Mise à disposition de la spécialité **MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution (boite de 20 unidoses -** Groupe Bausch&Lomb) initialement destinée aux marchés **Anglais**.

Cher(e) Docteur,

Dans le contexte de la tension d'approvisionnement de notre spécialité MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose en boite de 20 et 100 unidoses et en accord avec l'ANSM, nous vous informons de **la mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire**, de la spécialité initialement destinée au marché **Anglais : MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution (boite de 20 unidoses de 0,5mL)** afin d'assurer la continuité d'approvisionnement du marché français et plus particulièrement des unités professionnelles en cabinet.

Cette spécialité est réservée aux adultes et présente une différence en termes de concentration de substance active (1% au lieu de 0,5% - voir tableau ci-dessous) et de volume (unidoses de 0,5ml au lieu de 0,4ml).

Compte tenu de la différence de concentration, il est recommandé de réserver l'utilisation des présentations de tropicamide 0.5% encore disponibles (flacons ou unidoses), aux enfants. Ces unités sont destinées **aux ophtalmologistes pour leur commandes en Unités professionnelles au cabinet.** Leur étiquetage est en langue anglaise et ne présente ni le pictogramme grossesse, ni le pictogramme conduite.

Nous vous rappelons que l'utilisation du tropicamide ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire

Chaque commande délivrée de **MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution** est accompagnée de cette lettre à destination des professionnels de santé.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de **MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose** en boite de 20 et 100 unidoses est disponible en flashant le QR Code suivant :Nous attirons votre attention sur des **différences** entre la spécialité MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose et la spécialité mise à disposition MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution :

Caractéristique	**MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose** En Tension d'approvisionnement / rupture	**MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution** Médicament mis à disposition
Concentration	**0,5% (2 mg/0,4 ml)**	**1% (5 mg/0,5 ml)**
Volume unidose	**0,4ml soit 2 mg/unidose**	**0,5ml soit 5 mg/unidose**
Indications	Obtention d'une mydriase : · à but diagnostic : permettant la réalisation des examens du fond d'oeil ; · à but thérapeutique : en particulier, en pré-opératoire et avant photocoagulation.	**La spécialité mise à disposition doit être utilisée uniquement dans les indications de la spécialité MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose dans le cadre de l'obtention d'une mydriase**
Posologie	· **Examen du fond de l'œil :** instiller 1 ou 2 gouttes 15 minutes environ avant l'examen. · **Examen skiascopique sous cycloplégie :** instiller 4 à 6 gouttes, à raison d'une goutte toutes les 5 minutes ; il est généralement conseillé de débuter les instillations 45 minutes environ avant l'examen et de les poursuivre pendant environ 30 minutes. · **Dilatation pré-opératoire pour cataracte, photo-coagulation :** instiller 1 ou 2 gouttes de collyre dans les 15 minutes précédant l'intervention.	**Chez l'adulte** : 1 goutte, suivie d'une seconde goutte après un intervalle de 5 minutes. Une goutte supplémentaire peut être instillée après 30 minutes, si nécessaire.
Excipients	Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables	Chlorure de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée
Contre-indication	- Hypersensibilité à la substance active (tropicamide), à l'atropine ou ses dérivés ou à l'un des excipients	- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au tropicamide. - Le tropicamide est contre-indiqué en cas de glaucome à

LETMINTRO1
LETMINTRO1

	- Chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle.	angle fermé et lorsque l'angle de filtration est étroit, car il peut déclencher une crise aiguë de glaucome par fermeture de l'angle.
Caractéristique	**MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose** En Tension d'approvisionnement / rupture	**MINIMS TROPICAMIDE 1% w/v Eye Drops, Solution** Médicament mis à disposition
Nombre d'unités	Boite de 20 unidoses (4 sachets de 5UD)	Boîte de 20 unidoses (20 sachets de 1UD)
CIP	34009 339 788 3 9	34009 303 426 8 8

<u>INFORMATIONS PRATIQUES POUR VOS COMMANDES</u> :

Les codes CIP et UCD France ne sont pas présents sur les packs.

Vos commandes de MYDRIATICUM 0,5% en boites de 20 et 100UD seront traitées automatiquement en **MINIMS TROPICAMIDE 1%.** Celles-ci pourront faire l'objet d'une allocation.

Vos commandes d'unités professionnelles devront être adressées comme habituellement à notre dépositaire MOVIANTO.

Pour toutes questions relatives à une commande, vous pouvez contacter le service client par email à l'adresse : outofstock.france@theapharma.com

Nous vous informons que le laboratoire THEA PHARMA assure la responsabilité des lots mis à disposition notamment en matière d'information médicale, de pharmacovigilance et des réclamations qualité.

Pour toute demande d'information médicale, déclaration de pharmacovigilance, de réclamation qualité, ou tout complément d'information nous vous invitons à contacter le
0 808 800 100 Service gratuit + prix appel .

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez le site base-données-publique.medicaments.gouv.fr

Nous sommes conscients des désagréments occasionnés. Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour rétablir un approvisionnement normal.

Nous vous tiendrons informés dès que nous serons de nouveau en mesure de vous approvisionner en **MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose**.

Veuillez croire, Madame, Monsieur, Cher(e) Docteur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Delphine SOLA
Pharmacien Responsable

LETMINTRO1

THEA PHARMA • S.A.S. AU CAPITAL DE 1 000 000 EUROS • 833 730 559 R.C.S. CLERMONT-FERRAND • TVA INTRACOM. FR32 833 730 559
37 RUE GEORGES BESSE • 63100 CLERMONT-FERRAND • FRANCE
TEL. : 04.73.74.95.00 • FAX 04.73.98.28.52

LETMINTRO1