

Lettre d'information à l'attention des pharmaciens hospitaliers et des prescripteurs spécialistes hospitaliers

Clermont-Ferrand, 07 septembre 2026

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

Mise à disposition de la spécialité **MINIMS TROPICAMIDE 0,5% w/v Eye Drops, Solution (boîte de 20 unidoses - Groupe Bausch&Lomb)** initialement destinée aux marchés **Anglais**.

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur, 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 boîte de 100 unidoses de 0,4 mL 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 0,5% w/v Eye Drops, Solution (boîte de 20 unidoses de 0,5mL)** afin d'assurer la continuité d'approvisionnement au niveau des établissements hospitaliers en France.

Cette spécialité est équivalente en concentration de substance active (tropicamide). Elle présente un volume différent (unidoses de 0,5ml au lieu de 0,4ml).

L'étiquetage est en langue anglaise et ne présente ni le pictogramme grossesse, ni le pictogramme conduite dont les recommandations de sécurité associées avec la spécialité en tension restent cependant applicables à la spécialité mise à disposition.

En effet, le collyre de tropicamide provoquant notamment une mydriase et une photophobie, la prise de ce médicament rend la **conduite de véhicules et/ou l'utilisation de machines** dangereuse. La reprise de la conduite par le patient nécessite un avis médical.



Nous vous rappelons que cette spécialité ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.



Chaque commande délivrée de **MINIMS TROPICAMIDE 0,5% 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 boîte de 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 0,5% w/v Eye Drops, Solution :

Caractéristique	MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose En Tension d'approvisionnement	MINIMS TROPICAMIDE 0,5% w/v Eye Drops, Solution Médicament mis à disposition
Concentration	0,5%	0,5%
Volume unidose	0,4ml soit 2 mg/unidose	0,5ml soit 2,5 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.
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 débiter 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.	La spécialité mise à disposition doit être utilisée à la même posologie que celle recommandée dans le RCP de la spécialité MYDRIATICUM 2 mg/0,4 ml, collyre en récipient unidose.
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 - Chez les patients à risque de glaucome par fermeture de l'angle.	- Ne pas utiliser chez les patients présentant une hypersensibilité connue au tropicamide. - Le tropicamide est contre-indiqué en cas de glaucome à angle fermé et lorsque l'angle de filtration est étroit, car il peut déclencher une crise aiguë de glaucome par fermeture de l'angle.
Nombre d'unités	Boîte de 100 unidoses (20 sachets de 5UD)	Boîte de 20 unidoses (20 sachets de 1UD)
CIP	34009 339 790 8 9	34009 303 444 1 5

INFORMATIONS PRATIQUES POUR VOS COMMANDES :

Les unités mises à disposition de la spécialité **MINIMS TROPICAMIDE 0,5% w/v Eye Drops, Solution** ne sont pas sérialisées et **ne doivent pas être décommissionnées**.

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

Toutes vos commandes de **MINIMS TROPICAMIDE 0,5%** doivent être adressées comme habituellement à notre dépositaire MOVIANTO avec les codes suivants :

Code UCD	Code CIP	Produit	Conditionnement
34008 900 587 5 9	34009 303 444 1 5	MINIMS TROPICAMIDE 0,5%	Boîte de 20 UD

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-donnees-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 Confrère, Chère Consœur, Cher(e) Docteur, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Delphine SOLA
Pharmacien Responsable

LETMINTRO2