

9. Résumé des caractéristiques du produit

1. Nom du médicament

BACTIGEN COLLYRES (Gouttes ophtalmiques de gentamicine BP)

2. Composition qualitative et quantitative

Gentamicine0,3 % p/v (3000 unités/ml)

(Sous forme de Sulfate de gentamicine BP)

Chlorure de benzalkonium USP/NF ... 0,01 % p/v

(Comme conservateur)

3. Forme pharmaceutique

Solution ophtalmique/gouttes oculaires

4. Renseignements cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de la conjonctivite bactérienne, de la blépharo-conjonctivite, de la conjonctivite kéroïdique, de la kératite, de l'épisclérite, de la blépharite, de l'ulcère cornéen, utilisé en préopératoire et en postopératoire dans la chirurgie oculaire.

Infections bactériennes de l'oreille externe, utilisé en préopératoire et en postopératoire lors de l'ablation de corps étrangers dans l'oreille.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration - : Oculaire

Posologie - : Adultes, y compris les personnes âgées et les enfants

1 ou 2 gouttes doivent être instillées dans l'œil affecté pour un maximum de six fois par jour, ou plus fréquemment au besoin. (Il peut être nécessaire au début d'instiller 1 ou 2 gouttes toutes les 15 à 20 minutes en cas d'infection grave, puis de réduire progressivement la fréquence des instillations au fur et à mesure que l'infection guérit).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la gentamicine ou à l'un des ingrédients. Une perforation connue ou suspectée du tympan représente une contre-indication pour l'utilisation dans l'otite externe uniquement.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La solution ophtalmique de sulfate de gentamicine ne doit pas être injectée dans l'œil. Elles ne doivent jamais être injectées par voie sous-conjonctivale, ni être introduites directement dans la chambre antérieure de l'œil.

Il faut éviter les traitements topiques continus à long terme. L'utilisation prolongée peut entraîner une sensibilisation de la peau et l'apparition d'organismes résistants. Il peut provoquer une sensibilité croisée avec d'autres antibiotiques aminoglycosides.

Dans les infections graves, un traitement antibiotique systémique approprié doit être ajouté à l'utilisation topique de la gentamicine.

La gentamicine peut entraîner une surdité partielle ou totale permanente lorsqu'elle est administrée par voie systémique ou appliquée localement sur des plaies ouvertes ou une peau endommagée. Cet effet est lié à la dose et est accentué par l'insuffisance rénale et/ou hépatique et plus susceptible de se produire chez les personnes âgées.

Il est recommandé de toujours vérifier l'état du tympan avant de prescrire ce médicament. Le médicament ne doit pas être utilisé si son utilisation se révèle dangereuse pour protéger le tympan. Des effets toxiques irréversibles peuvent résulter du contact direct de la gentamicine avec l'oreille moyenne et interne. Il faut considérer les avantages du traitement à la gentamicine par rapport au risque d'infection entraînant une perte d'audition.

Il faut enlever les lentilles de contact pendant la durée du traitement des infections oculaires. Pour éviter toute contamination, ne pas mettre l'extrémité du récipient en contact avec l'œil, la paupière ou toute autre surface.

Des effets indésirables graves, notamment une neurotoxicité, une ototoxicité et une néphrotoxicité, ont été observés chez des patients traités par gentamicine par voie systémique. Aucun de ces effets n'a été signalé après l'utilisation topique de la gentamicine, mais la prudence est de mise en cas d'utilisation concomitante avec des aminoglycosides systémiques.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction médicamenteuse particulière n'a été rapportée avec la solution ophtalmique de gentamycine. L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée, à moins que le médecin ne la juge indispensable.

4.6 Grossesse et allaitement

On n'a pas encore établi l'innocuité de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement. La gentamicine ne doit être utilisée pendant la grossesse ou l'allaitement que si le médecin le juge indispensable après une évaluation minutieuse des risques et des avantages potentiels.

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

Les patients doivent être informés de la possibilité d'une vision floue transitoire pendant l'utilisation de la gentamicine dans l'œil. S'ils ressentent un tel effet, les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que leur vision se soit éclaircie.

4.8 Effets indésirables

Des irritations, des brûlures, des picotements, des démangeaisons et des dermatites peuvent survenir. Le traitement doit être arrêté si vous constatez une irritation, une sensibilisation ou une surinfection, et un traitement approprié doit être mis en place.

L'utilisation systémique de la gentamicine peut entraîner une néphrotoxicité. Cependant, l'absorption systémique après une administration topique ne présente vraisemblablement pas un risque comparable.

4.9 Surdosage

Une ingestion orale du contenu d'un flacon n'est pas susceptible d'entraîner un effet indésirable important.

5. Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un antibiotique bactéricide agissant par inhibition de la synthèse des protéines. Le mécanisme d'action exact n'a pas été entièrement élucidé, mais le médicament semble inhiber la synthèse des protéines chez les bactéries sensibles en se liant de manière irréversible aux sous-unités ribosomiques 30S.

Microbiologie

La gentamicine agit sur de nombreuses bactéries aérobies à Gram négatif et sur certaines bactéries aérobies à Gram positif. La gentamicine ne réagit pas aux champignons, aux virus et à la plupart des bactéries anaérobies.

Des concentrations de gentamicine de 1 à 8 mcg/ml inhibent in vitro la plupart des souches sensibles d'*Escherichia coli*, d'*Haemophilus influenza*, de *Moraxella lacunata*, de *Neisseria*, de *Proteus indole-positif* et *indole-négatif*, de *Pseudomonas* (y compris la plupart des souches de *Ps. aeruginosa*), de *Staphylococcus aureus*, de *S. epidermidis* et de *Serratia*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'application topique de gentamicine peut entraîner en partie une absorption systémique. L'application sur de grandes surfaces peut entraîner des concentrations plasmatiques allant jusqu'à 1 µg/ml. Plus de 90 % de la gentamicine est excrétée dans l'urine par filtration glomérulaire. Moins de 10 % se lie aux protéines plasmatiques. La demi-vie se situe entre 2 et 3 heures chez les personnes ayant une fonction rénale normale, mais elle peut être augmentée en cas d'insuffisance rénale.

5.3 Données d'innocuité pré-cliniques

Non pertinent

6. Renseignements pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

N°	Liste des excipients	Norme
1.	Édétate disodique	BP
2.	Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté	BP
3.	Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté	BP
4.	Chlorure de Sodium	BP
5.	Chlorure de benzalkonium	NF
6.	Eau pour injection	BP

6.2 Incompatibilités :

Sans objet

**BACTIGEN COLLYRES
(GOUTTES OPHTALMIQUES DE GENTAMICINE BP)**

FDC LIMITED

6.3 Durée de conservation :

24 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation :

Conserver le flacon bien fermé à une température comprise entre 15 C et 25 C à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient :

BACTIGEN COLLYRES (Gouttes ophtalmiques de gentamicine BP) est disponible en flacon LDPE étiqueté de 5 ml avec bouchon HIPS. Ce flacon est emballé dans un carton imprimé avec une notice.

6.6 Précautions particulières d'élimination et d'autres manipulations

Utiliser dans les 28 jours suivant l'ouverture du flacon.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : FDC Limited

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché : E-2004-091

9. Date de la première autorisation/du renouvellement de l'autorisation :

Date de première autorisation : - 04/05/04

Renouvellement d'autorisation : - 04/05/14

10. Date de révision du texte : avril 2019