NIYA	**NIYA HEALTHCARE PVT. LTD. INDIA**

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT: TCINEX COLLYRES

Style d'emballage : 1 x 5 ml

Nom du produit international non exclusif: (Solution ophtalmique de tobramycine USP)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Sulfate de tobramycine USP équivalent à

Tobramycine .....,3%p/v

Solution de chlorure de benzalkonium USP .....,01%v/v

(Comme conservateur)

Base aqueuse stérile.....q.s..

3. FORME PHARMACEUTIQUE: Collyre, solution.

4. DONNÉES CLINIQUES:

4.1. Indications Thérapeutiques :

Traitement topique des infections des structures externes de l'oeil et de ses annexes, causées par des organismes sensibles.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des agents antibactériens.

4.2. Posologie et Mode d'Administration :

Adultes et personnes âgées: instiller 1 goutte 3 à 8 fois par jour dans le fornix conjonctival inférieur de l'oeil. Dans les cas d'infection plus sévères, instiller 1 goutte dans l'oeil toutes les heures jusqu'à amélioration, puis réduire progressivement la dose.

Population pédiatrique : TCINEX collyre en solution peut être utilisé chez les enfants âgés de 1 an et plus à la même dose que chez les adultes. La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 1 an n'ont pas été établies, et aucune donnée n'est disponible.

En cas d'occlusion nasolacrimale ou de fermeture des paupières pendant 3 minutes, l'absorption systémique peut être réduite. Ceci peut entraîner une diminution des effets secondaires systémiques et une augmentation de l'activité locale.

La durée du traitement est de 5 à 15 jours.

Instructions pour l'utilisation:

a. Se laver soigneusement les mains.

b. Ne laissez pas l'extrémité de l'applicateur toucher l'oeil ou les paupières.

c. Instillez la solution ophtalmique TCINEX dans le fornix de l'oeil, en regardant vers le haut et en tirant doucement la paupière inférieure vers le bas.

d. Relâcher la paupière inférieure et cligner des yeux plusieurs fois pour s'assurer que le liquide couvre tout l'oeil.

e. Fermez l'oeil et essuyez l'excédent de goutte.

f. Remettez le bouchon sur le flacon après utilisation.

Mode d'Administration : A usage oculaire uniquement.

4.3. Contre-Indications :

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

4.4. Mises en Garde Spéciales et Précautions d'Emploi

Une sensibilité aux aminoglycosides administrés par voie topique peut survenir chez certains patients. Les réactions d'hypersensibilité peuvent varier en gravité, allant de réactions localisées à des réactions généralisées telles qu'érythème, démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, anaphylaxie ou réactions anaphylactoïdes. Si une hypersensibilité se développe pendant l'utilisation de ce médicament, le traitement doit être interrompu.

Une hypersensibilité croisée à d'autres aminoglycosides peut se produire, et la possibilité que les patients sensibles à la tobramycine topique soient également sensibles à d'autres aminoglycosides topiques et/ou systémiques doit être envisagée.

Des effets indésirables graves, notamment une neurotoxicité, une ototoxicité et une néphrotoxicité, sont survenus chez des patients traités par voie systémique avec la tobramycine. La prudence est de rigeur en cas d'utilisation conjointe avec d'autres collyres.

L'utilisation prolongée d'antibiotiques, tels que ces collyres, peut entraîner une prolifération de micro-organismes résistants, y compris des champignons. En cas de surinfection, un traitement approprié doit être mis en place.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, un suivi médical régulier, comprenant des analyses bactériologiques avec tests de sensibilité aux antibiotiques, permettra de détecter toute résistance au produit et d'adapter le traitement si nécessaire.

Le port de lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement d'une infection oculaire.

TCINEX contient du chlorure de benzalkonium, qui peut provoquer une irritation des yeux et décolorer les lentilles de contact souples. Evitez tout contact avec les lentilles de contact souples. Toutefois, si le professionnel de santé estime que le patient doit porter des lentilles de contact, il doit lui demander de les retirer avant d'appliquer TCINEX et d'attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le collyre ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une injection intraoculaire ou périoculaire Le traitement doit être arrêté en cas d'hypersensibilité.

4.5. Interactions avec d'autres Médicaments et autres formes d'Interactions

Bien que de faibles quantités de tobramycine passent dans la circulation systémique après instillation dans l'oeil, les interactions rapportées pour la tobramycine systémique doivent être prises en compte.L'ototoxicité et/ou la néphrotoxicité potentielles de la tobramycine peuvent être renforcées en cas d'utilisation concomitante avec d'autres aminoglycosides, polymyxines, céfalotine, diurétiques de l'anse, amphotéricine B et organoplatines appliqués par voie systémique.Les tétracyclines oculaires ne doivent pas être utilisées simultanément avec Tcinex car le tyloxapol, un des constituants de ce produit, n'est pas chimiquement compatible avec les tétracyclines.

4.6. Grossesse et Allaitement

Grossesse :

Il n'existe pas de données adéquates concernant l'utilisation oculaire ou systémique de la tobramycine chez la femme enceinte. Quelques cas d'atteinte cochléo-vestibulaire néonatale ont été rapportés après administration systémique d'autres aminoglycosides à des femmes enceintes. Des études animales réalisées chez plusieurs espèces avec des aminoglycosides ont révélé des lésions cochléovestibulaires et rénales. Par conséquent, la tobramycine ophtalmique ne doit être utilisée pendant la grossesse que si elle est clairement indiquée.

Allaitement :

Les aminoglycosides après administration systémique passent dans le lait en faible quantité. L'allaitement est possible avec la tobramycine ophtalmique compte tenu de la quantité négligeable de cette substance pouvant être absorbée par le nouveau-né.

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

Il peut y avoir des troubles visuels liés à l'instillation de la solution. Si cela se produit, le patient doit éviter de conduire ou d'utiliser des machines tant que les problèmes persistent

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents de la solution ophtalmique Tcinex sont: l'hypersensibilité et la toxicité oculaire localisée, y compris les démangeaisons et le gonflement des paupières, et l'érythème conjonctival. Ces réactions surviennent chez moins de trois patients sur 100 traités par Tcinex. Des réactions similaires peuvent survenir lors de l'utilisation topique d'autres antibiotiques aminoglycosides. D'autres effets indésirables n'ont pas été lors signaléslors du traitement par Tcinex; cependant, si la tobramycine topique oculaire est administrée en même temps que des antibiotiques aminoglycosides systémiques, il convient de surveiller la concentration sérique totale.

4.9. Surdosage

L'ingestion orale par inadvertance de tobramycine ophtalmique n'est pas un problème clinique car la tobramycine est faiblement absorbée par le tractus gastro-intestinal intact.

Un surdosage topique peut être éliminé de l'oeil ou des yeux par rinçage à l'eau tiède.

5.PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés Pharmacodynamiques

Classe Pharmacothérapeutique : Antibiotique, aminoglycoside topique

La tobramycine appartient au groupe des antibiotiques aminoglycosides et exerce un effet bactéricide en interférant avec la synthèse des protéines des cellules bactériennes. La tobramycine fait partie des antibiotiques qui présentent un effet post-antibiotique, défini comme une suppression persistante de la croissance bactérienne après le lavage. Une résistance croisée avec d'autres antibiotiques aminoglycosides (néomycine, gentamicine) est possible.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

De très faibles quantités de tobramycine passent dans l'humeur aqueuse et sont résorbées par voie systémique.

5.2 Données de sécurité précliniques

Les données non cliniques n'ont révélé aucun danger particulier pour l'homme suite à une exposition oculaire topique à la tobramycine, sur la base d'études conventionnelles de toxicité oculaire topique à doses répétées, d'études de génotoxicité ou de cancérogénicité. Les effets dans les études non cliniques sur la reproduction et le développement avec la tobramycine ont été observés uniquement à des expositions considérées comme suffisamment supérieures à la

dose oculaire humaine maximale, ce qui indique peu de pertinence pour une utilisation clinique pour des traitements à faible dose à court terme.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, acide borique, Borax, Hydroxide de sodium, Glycérine, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités : Nest pass de applicable

6.3. La durée de la conversation : 30 mois

6.4. Précautions particulières de stockage :

A conserver dans un endroit frais et sec, à une température inférieure à 25°C.

Protéger de la lumière. Ne pas laisser geler.

Tenir hors de portée des enfants.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur :

5 ml de solution ophtalmique conditionnés dans un flacon blanc. Ce flacon est contenu dans un carton avec une notice.

6.6. Précautions Particulières d'Élimination et de Manipulation

Ne pas toucher l'embout du compte-gouttes sur une surface quelconque car cela pourrait contaminer le contenu.

Si, pour une raison quelconque, la goutte du médicament n'est pas retenue dans l'oeil après le dosage, instiller une autre goutte.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

NIYA HEALTHCARE PVT LTD

Satara 415002 India

export@nhpl.co

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE:

E-2019-1490

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION:
09/10/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXT: 01.12.2021

11. DOSIMETRIE
N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES
CONDITIONS
N'est pas applicable
CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
N'est pas applicable