

# TAUBRIGENE®

Tobramycine+Dexaméthasone 3mg/1mg/ml

Collyre Flacon de 5 ml

## 1-Identification du médicament:

### Composition: pour 1 ml

Tobramycine ... 3mg

Dexaméthasone ... 1mg

Excipients: Chlorure de Benzalkonium. Édétate de sodium, chlorure de sodium, sulfate de sodium, tyloxapol, hydroxypropylmethylcellulose, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium, eau ppi. ...qsp 1 ml.

Excipients à effet notaire: Chlorure de Benzalkonium

**FORME PHARMACEUTIQUE:** Collyre.

### CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE:

Association corticoïde/anti-infectieux par voie locale (S : organes sensoriels).

La dexaméthasone base est un anti-inflammatoire stéroïdien puissant.

La tobramycine est un antibiotique de la famille des aminosides.

## 2-Indications thérapeutiques:

Ce médicament est préconisé dans le traitement de certaines infections dues à un germe: le staphylocoque.

## 3-Contre indications:

### Absolues:

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, kératoconjonctivite virale épidémique au stade précoce.

### Relatives:

- Médicaments non antiarythmiques donnant des torsades de pointes, autres aminosides (ce niveau de contre-indication relative prend en compte la voie d'administration et les doses administrées), polymyxines par voie parentérale, toxine botulique.
- Grossesse et allaitement.

## 4-Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

### Mises en garde:

En cas d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.

Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde, et peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients.

### Précautions d'emploi:

L'usage du produit doit être évité chez le nourrisson. La tolérance et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez l'enfant de moins d'un an.

Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intraoculaire. En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au produit et d'adapter éventuellement le traitement.

Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin.

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

## 5-Interaction médicamenteuses et autres interactions :

### • Interactions médicamenteuses :

Bien que les quantités de dexaméthasone et de tobramycine passant dans la circulation systémique soient faibles après instillation oculaire, il convient de tenir compte des interactions observées avec la dexaméthasone et la tobramycine par voie générale.

### Contre-indiquées: Aminosides

### Déconseillées:

- Polymyxines (voie parentérale) , Toxine botulique .

### Nécessitant des précautions d'emploi:

- Céfalotine , Curarisants , Diurétiques de l'anse (bumétanide, furosémide) ,

A prendre en compte :

- Aminosides , Amphotéricine B , Ciclosporine, tacrolimus , Organoplatines (carboplatine à doses élevées, cisplatine et, par extrapolation, oxaliplatine) .

## 6-Posologie et voie d'administration:

Adulte :

Instiller une goutte dans le cul-de-sac conjonctival toutes les 4 à 6 heures en fonction des symptômes.

La fréquence des instillations pourra :

- être augmentée si la symptomatologie le nécessite,
- puis être diminuée progressivement en fonction de l'amélioration des signes cliniques.

La durée du traitement est à adapter en fonction de la symptomatologie.

## 7- Effets indésirables:

- Possibilité d'irritation locale transitoire : prurit et gonflement des paupières et érythème conjonctival.
- Risque de réaction d'hypersensibilité cutané-conjonctivale.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.
- En usage prolongé : hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle due à la présence de corticoïde.
- En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.

## 8-SURDOSAGE:

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, des instillations répétées de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire cortico-induite, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation. Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin : on a rapporté des cas d'amincissement de la cornée et des cas de cataracte après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

## 9-CONSERVATION:

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 4 semaines suivant son ouverture.

**Médicament enregistré n°: 065/ 17D 159/ 18**

**Date de révision de la notice: Décembre 2018**

### LISTE 1

**Fabricant et conditionneur:** GENCOPHARM zone industrielle Rouiba, voie : C -BP : 73 Alger -Algérie.

**Détenteur de la DE:** GENERICLAB zone industrielle Rouiba, voie : C -BP : 73 Alger -Algérie.