



Dexaméthasone
Néomycine Sulfate
Polymyxine B sulfate

%0.1
3 500 UI/ml
6 000 UI/ml



Suspension
Oculaire

Flacon de 3 ml

1-Composition pour un flacon:

Dexaméthasone 3 mg.
Néomycine sulfate..... 10 500 UI
Polymyxine B sulfate 18 000 UI
Excipients: méthyl hydroxypropyl cellulose, polysorbate 20,
chlorure de sodium, acide chlorhydrique et/ou hydroxide de
sodium, chlorure de benzalkonium, eau ppi.
Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

2-Classe pharmaco thérapeutique:

La dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides. La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides.

3-Indications thérapeutiques:

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil :

- Dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ;
- Des infections dues à des germes sensibles à la néomycine et à la polymyxine B avec composante inflammatoire.

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

4-Contre indications :

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

5- Posologie et mode d'utilisation :

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur : toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères ; 3 à 6 fois par jour dans les autres cas pendant 7 jours en moyenne.
Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmique stricte.

6-Précautions d'emploi et mises en gardes :

Mises en garde :

En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.
Des instillations répétées et/ ou prolongées du collyre peuvent entraîner : un passage systémique non négligeable du corticoïde , une hypertension oculaire chez certains patients.

Précautions d'emploi :

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.

Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intraoculaire.

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

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.

L'usage du produit doit être évité chez le nourrisson.

Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption du corticoïde (de la dexaméthasone et du conservateur le chlorure de benzalkonium).

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

7- Effets indésirables :

Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale.

Risque de réaction d'hypersensibilité cutanéocjonctivale.

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- Grossesse et allaitement :

Grossesse : aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Allaitement : déconseillé car il existe un passage oculaire du corticoïde chez le nouveau né.

9-Conservation:

- A température ne dépassant pas 25°C, ne pas congeler.

- Après ouverture : 15 jours

DE N° 455/17G 048/99/18

Liste 1

Date de révision de la notice : Mai 2017

Fabricant et détenteur de DE : Gencopharm, Zone industrielle de Rouïba «Voie C» BP 73 Rouïba ; Alger - Algérie.