

Produit : Notice_FR_CORONOL®	 FICHER NON IMPRIMABLE
Dimensions : 180x220mm	
Couleurs :	



CORONOL®

Ofloxacin

3 mg/ml

1. **DENOMINATION COMMERCIALE :** CORONOL®
2. **DENOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE :** Ofloxacin.
3. **DOSAGE, FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU :** 3 mg/ml, solution pour instillation oculaire et auriculaire, flacon de 5 ml.
4. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : Pour 1 ml :**
Ofloxacin 3 mg
- Excipients :** Chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, eau pour préparation injectable.
5. **LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UNE ACTION OU UN EFFET NOTOIRE :** Chlorure de benzalkonium.
6. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Ce médicament est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones : l'ofloxacin.
- **Par voie oculaire :** traitement local de certaines infections sévères de l'œil d'origine bactérienne : conjonctivites sévères, kératites et ulcères de la cornée.
- **Par voie auriculaire :** traitement local de certaines otites chez l'adulte et chez l'enfant.
7. **POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :** Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie : Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise. Il ne peut être adapté à un autre cas, Ne pas le réutiliser sans avis médical, Ne pas le conseiller à une autre personne.

• **Par voie oculaire :** 2 gouttes, 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints.

• **Par voie auriculaire :** instiller 10 gouttes dans l'oreille atteinte, chaque matin et soir.

Mode d'administration :

1. Se laver soigneusement les mains avant chaque instillation.

2. S'assurer que la bague d'invivabilité située au niveau du col du flacon n'est pas rompue. Brisez ensuite cette bague.

3. Retirer le bouchon du flacon.

• **Par voie oculaire :**

4. Incliner votre tête en arrière et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas de manière à former une petite poche entre la paupière et l'œil. 5. Retourner le flacon à l'envers et appuyez dessus pour en détacher 2 gouttes dans l'œil à traiter. **NE TOUCHEZ PAS L'ŒIL OU LA PAUPIERE AVEC L'EMBOUT DU FLACON.** 6. Si vous devez traiter les deux yeux, recommencer ces étapes pour l'autre œil. 7. Remettre le bouchon et fermer le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.

• **Par voie auriculaire :**

4. Instiller, tête penchée, les gouttes dans l'oreille atteinte en tirant à plusieurs reprises sur le pavillon de l'oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l'oreille. 5. Maintenir la tête penchée sur le côté pendant environ 5 minutes, afin de faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif externe. 6. Répétez, si nécessaire, dans l'autre oreille. 7. Remettre le bouchon et fermer le flacon immédiatement après l'avoir utilisé.

Durée du traitement :

• **Par voie oculaire :** CORONOL® doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé. Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmologique.

Si vous oubliez d'utiliser CORONOL®, Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose. Mettez une goutte unique dès que possible et reprenez ensuite le rythme normal du traitement.

Si vous arrêtez d'utiliser CORONOL®, Si vous devez arrêter le traitement, contactez rapidement votre médecin.

• **Par voie auriculaire :** La durée du traitement est de 7 jours. CORONOL® doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

Si vous oubliez d'utiliser CORONOL®, Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. **Si vous arrêtez d'utiliser CORONOL®,** Sans objet.

8. CONTRE-INDICATIONS : N'utilisez jamais CORONOL® :

• En cas d'allergie à l'ofloxacin, médicament de la famille des quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 4.

• Si vous allaitez, cas d'instillation oculaire (voir rubrique Grossesse et allaitement).

9. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE SPECIALES : Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser CORONOL®. Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.

Avertissements et précautions liés à l'instillation oculaire de CORONOL® :

– Arrêtez le traitement dès l'apparition de toute réaction allergique. Son utilisation pour traiter les conjonctivites chez les nouveau-nés n'est pas recommandée, évitez toute exposition aux UV ou au soleil pendant le traitement. Soyez prudent lors de l'utilisation de ce médicament si vous avez : Des antécédents familiaux de prolongement de l'intervalle QT, Un déséquilibre des sels minéraux du sang (l'hypokaliémie, l'hypomagnésémie), une bradycardie, une insuffisance cardiaque, des antécédents de crises cardiaques. Si vous êtes une femme ou une personne âgée, Si vous prenez également d'autres médicaments qui provoquent des changements anormaux de l'ECG.

– Lors de l'instillation, ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon. En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consultez votre médecin.

– Ce médicament contient de chlorure de benzalkonium, qui peut être absorbé par les lentilles de contact souples, altérant leur couleur. Avant utilisation, retirez les lentilles et attendez 15 minutes avant de les remettre.

Il peut aussi provoquer une irritation oculaire, En cas de gêne, consultez votre médecin. L'utilisation de CORONOL® n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 1 an.

Avertissements et précautions liés à l'instillation auriculaire de CORONOL® : Arrêter le traitement dès l'apparition de toute réaction allergique. Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts, afin de limiter les risques de contamination. Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut consulter. EN CAS DE DOUTE OU DE SYMPTOMES NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

10. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS : Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Notamment les médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque comme les antiarythmiques, les antidépresseurs tricycliques, les macrolides, certains antipsychotiques. En cas de traitement simultané avec CORONOL®, solution oculaire et un autre collyre, il convient d'attendre 15 minutes entre chaque instillation.

11. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :
CORONOL®, solution oculaire/ CORONOL®, solution auriculaire : Si vous êtes enceinte, la prise de ce médicament est à éviter. Consulter votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :
CORONOL®, solution oculaire : La prise de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement (passage du produit dans le lait maternel).
CORONOL®, solution auriculaire : La prise de ce médicament est à éviter si vous allaitez.

12. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :
CORONOL®, solution oculaire : Une vision trouble ou anormale est suspectée. Si vous présentez un de ces symptômes, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'au retour à une vision normale.
CORONOL®, solution auriculaire : Sans objet.

13. EFFETS INDESIRABLES : Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

• **Effets indésirables liés à l'instillation oculaire de CORONOL® :**

Effets indésirables graves : Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, cela peut indiquer une réaction allergique grave. Il est impératif d'arrêter immédiatement le traitement et de consulter votre médecin. L'hypersensibilité allergique peut inclure des symptômes tels que des démangeaisons oculaires, une inflammation cutanée et des réactions allergiques graves mettant en jeu le pronostic vital (des gonflements sous la peau, des difficultés respiratoires et des éruptions cutanées sévères).

Les effets indésirables suivants peuvent également se produire :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : En cas de persistance de ces effets, il est essentiel de consulter un médecin. Ils incluent l'inconfort et l'irritation oculaire, la kératite, la conjonctivite, la vision floue, la sensibilité à la lumière, entre autres, les étourdissements et les nausées. Un rythme cardiaque anormalement rapide ou irrégulier mettant en jeu le pronostic vital, et des altérations du rythme cardiaque visibles à l'électrocardiogramme.

• **Effets indésirables liés à l'instillation auriculaire de CORONOL® :**

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Douleur de l'oreille, réactions allergiques.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée au vu des données disponibles) : Des Troubles tendineux sévères, ont été observés après traitement par fluoroquinolones administrés par voie générale. Le risque de ces ruptures pourrait être plus élevé chez les patients traités par corticoïdes, en particulier les personnes âgées, et lorsque les tendons sont soumis à une tension élevée. Les données cliniques et depuis la mise sur le marché n'ont pas montré de lien entre l'administration dans l'oreille d'ofloxacin et ces effets indésirables.

Déclaration des effets indésirables :

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : le réseau du Centre National de Pharmacovigilance et Matérovigilance—**Site internet : www.cnpm.org.dz.**

14. SURDOSAGE (SYMPTOMES, CONDUITES D'URGENCE, ANTIDOTE) :

• **Par voie oculaire :** En cas d'administration locale excessive, lavez abondamment l'œil avec du sérum physiologique. Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

• **Par voie auriculaire :** Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

15. INCOMPATIBILITES : Sans objet.

16. DUREE DE CONSERVATION : Avant ouverture : 2ans – Après la première ouverture : 15 jours.

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION : Tenir CORONOL® hors de la vue et de la portée des enfants, il doit être conservé à l'abri de la lumière.

18. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR : Une boîte de 1 Flacon en Polyéthylène blanc de 5 ml avec compte-gouttes et bouchon de sécurité.

19. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET DE MANIPULATION DES MEDICAMENTS UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT : Sans objet.

20. CONDITIONS DE DELIVRANCE : Liste I

21. NOM ET ADRESSE DU DETENTEUR ET/OU L'EXPLOITANT DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : **GENERICLAB,** Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger—ALGÉRIE.

22. NOM ET ADRESSE DES DIFFERENTS INTERVENANTS DANS LA FABRICATION DU PRODUIT FINI :

• **Fabricant et conditionneur :** **GENCOPHARM,** Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger—ALGÉRIE.

• **Libérateur des lots :** **GENERICLAB,** Zone industrielle de Rouiba, voie C, B.P : 73, Alger—ALGÉRIE.

23. NUMERO DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT : 24/17/17 D 157/065

24. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : Septembre 2024

