

Product Name	Co-Avazir	Parameters	Specification of (Co-Avazir) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60 gm
Code number	PKSX 0214	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 7728U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal “Text direction”
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Co-Avazir

Suspension ophtalmique stérile de tobramycine 0,3 % et de dexaméthasone 0,1 %

FORME PHARMACEUTIQUE :

Suspension ophtalmique stérile.

COMPOSITION :

Chaque ml de **Co-Avazir** contient:

Substances actives: Tobramycine 0,3 % et dexaméthasone 0,1 %.

Substances inactives: Polysorbate 80, édétate disodique, chlorure de sodium, hydroxyéthylcellulose, dihydrogénophosphate de potassium, acide orthophosphorique et eau pour injection.

Conservateur: Chlorure de benzalkonium 0,01 %.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Les corticoïdes suppriment la réponse inflammatoire à divers pathogènes, et retardent ou ralentissent probablement la cicatrisation.

Les corticoïdes étant susceptibles d'inhiber les mécanismes de défense de l'organisme contre les infections, un antibiotique peut être administré de façon concomitante lorsque cette inhibition est considérée comme étant cliniquement significative. La dexaméthasone est un puissant corticoïde.

L'agent antibiotique de cette association (la tobramycine, un antibiotique aminoside) a pour but d'agir contre les souches sensibles de micro-organismes tels que : staphylocoques, streptocoques,

Pseudomonas aeruginosa, E. coli.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Aucune donnée n'est disponible sur le degré d'absorption systémique de Co-Avazir. Toutefois, il est établi que certains médicaments administrés par voie oculaire peuvent passer dans la circulation systémique. La tobramycine est rapidement et largement excrétée dans l'urine par filtration glomérulaire, principalement sous forme inchangée.

La demi-vie plasmatique rapportée est de 2,2 heures. Le taux de liaison plasmatique est inférieur à 10%.

INDICATIONS :

Co-Avazir est indiqué dans le traitement des maladies inflammatoires répondant aux corticoïdes nécessitant l'administration d'un corticoïde, lorsque le patient présente une infection oculaire bactérienne superficielle ou un risque d'infection oculaire bactérienne.

Les corticoïdes par voie oculaire sont indiqués en traitement des pathologies inflammatoires de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur de l'œil. Ils sont également indiqués dans le traitement de l'uvéite antérieure chronique et des atteintes cornéennes consécutives à une brûlure chimique, radiologique ou thermique ou à la pénétration d'un corps étranger.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Une à deux gouttes instillées dans le ou les culs-de-sac conjonctivaux toutes les 4 à 6 heures. Pendant les premières 24 à 48 heures, la posologie peut être augmentée à une à deux gouttes toutes les deux heures. La fréquence doit être diminuée progressivement en fonction de l'amélioration des signes cliniques.

Le traitement ne doit pas être arrêté prématurément.

CONTRE-INDICATIONS :

Kératite herpétique épithéliale dendritique, vaccine, varicelle et de nombreuses autres infections virales de la cornée et de la conjonctive. Infection mycobactérienne de l'œil. Infection fongique des structures oculaires. Hypersensibilité à l'un des composants du médicament.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE :

D'une manière générale, la possibilité d'une infection fongique de la cornée doit être envisagée après un traitement corticoïde au long cours. En cas de surinfection, un traitement adapté doit être instauré. Une sensibilité croisée à d'autres aminosides est possible. En cas de développement d'une hypersensibilité à ce produit, le traitement doit être définitivement interrompu et un traitement adapté doit être initié.

Co-Avazir est indiqué pour usage oculaire local exclusivement et ne doit pas être injecté dans l'œil.

L'utilisation prolongée de corticoïdes peut entraîner un glaucome avec atteinte du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle et du champ de vision et une cataracte sous-capsulaire antérieure. La pression intraoculaire doit être régulièrement contrôlée. Lors de l'utilisation de corticoïdes locaux en traitement de maladies entraînant un amincissement de la cornée ou de la sclérotique, des perforations ont été observées. En cas d'ophtalmie aiguë purulente, les corticoïdes peuvent masquer une infection ou aggraver une infection existante.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables les plus fréquemment observés avec la tobramycine en traitement local de maladies ophtalmiques sont l'hypersensibilité et la toxicité oculaire localisée, notamment un prurit et un gonflement au niveau de la paupière et un érythème conjonctival (ces réactions ont été rapportées chez moins de 4 % des patients).

Le composant corticoïde peut entraîner les réactions suivantes : élévation de la pression intraoculaire (PIO) avec possible développement d'un glaucome et, dans de rares cas, atteinté du nerf optique, formation d'une cataracte sous-capsulaire antérieure et retard de cicatrisation.

INSTRUCTIONS À DONNER AUX PATIENTS :

L'embout compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec des surfaces, car cela pourrait contaminer son contenu.

Comme avec tout autre médicament oculaire, le port de lentilles de contact est contre-indiqué pendant l'utilisation de ce produit.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse - Risque de catégorie C.

Aucune étude adaptée et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte.

Co-Azavir ne doit être utilisé que si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques pour le fœtus.

Allaitement: les corticoïdes en administration systémique passent dans le lait maternel et peuvent inhiber la croissance.

La prudence est recommandée lorsque Co-Avazir (suspension ophtalmique stérile de tobramycine et de dexaméthasone) est administré pendant l'allaitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

En cas d'administration concomitante de tobramycine en usage ophtalmique local et d'aminosides systémiques, les concentrations sériques totales doivent être contrôlées.

L'utilisation de médicaments combinant des corticoïdes et des antibiotiques provoque des infections secondaires.

CONDITIONNEMENT ET CONSERVATION :

Flacon en plastique blanc de 5 ml contenant 5 ml de suspension stérile, muni d'un bouchon en plastique blanc et d'un compte-gouttes, conditionné dans une boîte en carton et accompagné d'une notice interne.

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Utiliser dans les 30 jours qui suivent l'ouverture.

Conserver la suspension en position verticale et bien agiter avant emploi.

Tenir hors de la portée des enfants.

Fabriquant/titulaire de l'AMM
Orchidia pour les produits pharmaceutiques
Zone industrielle, Parties no. (14,15)
Bloc no. 12011-Ville d'Al-Obour, Égypte

Révisé: Novembre 2018
WAF-P002



Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date

Product Name	Co-Avazir	Parameters	Specification of (Co-Avazir) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60 gm
Code number	PKSX 0214	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 7728U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal “Text direction”
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Co-Avazir

Tobramycin 0.3%, Dexamethasone 0.1% Sterile Ophthalmic Suspension

PHARMACEUTICAL FORM :
Sterile ophthalmic suspension.

COMPOSITION :
Each ml of **Co-Avazir** contains:
Active Ingredients: Tobramycin 0.3% and Dexamethasone 0.1%.
Inactive ingredients: Polysorbate 80, edetate disodium, sodium chloride, hydroxyethyl cellulose, potassium dihydrogen phosphate, Orthophosphoric acid and water for injection.
Preservative: Benzalkonium chloride 0.01%,

CLINICAL PHARMACOLOGY :
Corticoids suppress the inflammatory response to a variety of agents and they probably delay or slow healing.
Since corticoids may inhibit the body's defense mechanism against infection, a concomitant antimicrobial drug may be used when this inhibition is considered to be clinically significant.
Dexamethasone is a potent corticoid.
The antibiotic component in the combination (tobramycin an aminoglycoside antibiotic) is included to provide action against susceptible strains of organisms like: Staphylococci, Streptococci, Pseudomonas aeruginosa, E.coli.

PHARMACOKINETICS :
No data are available on the extent of systemic absorption from Co - Avazir ; however, it is known that some systemic absorption can occur with ocularly applied drugs. Tobramycin is excreted rapidly & extensively in urine via glomerular filtration primarily as an unchanged drug.
The plasma half-life has been reported to be 2.2 hrs. Plasma protein binding is less than 10%.

INDICATIONS :
Co-Avazir is indicated for steroid-responsive inflammatory conditions for which a corticosteroid is indicated and where superficial bacterial ocular infection or a risk of bacterial ocular infection exists. Ocular steroids are indicated in inflammatory conditions of the palpebral & bulbar conjunctiva, cornea & anterior segment of the globe. They are also indicated in chronic anterior uveitis & corneal injury from chemical, radiation of thermal burns or penetration of foreign bodies.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :
One or two drops instilled into the conjunctival sac(s) every 4 to 6 hours. During the initial 24 to 48 hours, the dosage may be increased to one or two drops every two hours. Frequency should be decreased gradually as warranted by improvement in clinical signs.
Do not discontinue therapy prematurely.

CONTRAINDICATIONS :
Epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella & many other viral diseases of the cornea & conjunctiva.
Mycobacterial infection of the eye. Fungal diseases of ocular structures.
Hypersensitivity to a component of the medication.

PRECAUTIONS AND WARNINGS :
Generally, the possibility of fungal infections of the cornea should be considered after long-term steroid dosing. If superinfection occurs, appropriate therapy should be initiated.
Cross-sensitivity to other aminoglycoside antibiotics may occur; if hypersensitivity develops with this product, discontinue use & institute appropriate therapy.
Co-Avazir is indicated for topical ophthalmic use only, not for injection into the eye.
Prolonged use of steroids may result in glaucoma with damage to the optic nerve, defects in visual acuity & fields of vision & posterior subcapsular cataract. Intraocular pressure should be routinely monitored. In diseases causing thinning of the cornea or sclera, perforations have been known to occur with the use of topical steroids. In acute purulent conditions of the eye, steroids may mask infection or enhance existing infection.

SIDE EFFECTS :
The most frequent adverse reactions to topical ocular tobramycin are hypersensitivity & localized ocular toxicity, including lid itching and swelling as well as conjunctival erythema (these reactions occur in less than 4% of patients).
The reactions due to steroid component are: elevation of intraocular pressure (IOP) with possible development of glaucoma and infrequent optic nerve damage; posterior subcapsular cataract formation & delayed wound healing.

INSTRUCTIONS TO PATIENTS :
Don't allow the dropper tip to touch any surface, as this may contaminate the contents. As with other ocular medications contact lenses should not be worn during the use of this product.

PREGNANCY AND LACTATION :
Pregnancy Category C .
There are no adequate & well controlled studies in pregnant women.
Co-Avazir should be used only if the potential benefit justifies the potential risks to the fetus.
Nursing Mothers: systemically administered corticosteroids appear in human milk & could suppress growth.
Caution should be exercised when **Co-Avazir** (tobramycin & dexamethasone ophthalmic suspension) is administered to a nursing woman.

DRUG INTERACTIONS :
If topical ocular tobramycin is administered concomitantly with systemic aminoglycoside antibiotics, care should be taken to monitor the total serum concentration.
The use of combinations containing steroids & antimicrobials causes secondary infection.

PACKAGE AND STORAGE :
Co-Avazir is supplied as follows: a carton box containing 5 ml white plastic bottle containing 5 ml sterile suspension with plastic cover & dropper with inner leaflet.
Store at temperature not exceeding 30 °C.
Use within 30 days after first opening.
Store the suspension in upright position & shake well before use.

Keep out of reach of children.