



1.3 Informations sur le produit

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

GENTAMICINE COLLYRE TM 0.3%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Gentamicine

Excipients : éthyl-p-hydroxybenzoate, chlorure de sodium, eau distillée.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Antibiotique utilisé dans le traitement des :

- Infections sévères des structures externes de l'œil et de ses annexes dues à des germes sensibles. (Conjonctivites bactériennes, Kérato-conjonctivites bactériennes, ulcère et abcès de la cornée).
- Des complications infectieuses : des corps étrangers de la cornée ou de la conjonctive, des traumatismes dus à un agent physique ou chimique, de la chirurgie oculaire.

NB : Tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

- Instillation d'une ou deux gouttes de collyre, 3 à 8 fois par jour en moyenne dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil traité.
- Dans le traitement initial des infections les plus sévères, la posologie peut être augmentée ; le produit peut être instillé toutes les heures pendant les 1^{ers} jours sous contrôle médical. La posologie est réduite par la suite en fonction de l'évolution



clinique.

- La durée de traitement est de 5 à 12 jours et peut être allongée dans certains cas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

- Ne pas utiliser au-delà de 15 jours après ouverture.
- Ne pas employer à titre préventif.
- Ne doit pas être employé en injections péri ou intraoculaires.
- En cas de non amélioration par le traitement pendant un bout de temps, un contrôle bactériologique est nécessaire afin de déceler précocement une résistance pour mieux orienter la thérapie.

4.5 Interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

En cas d'administration oculaire, le passage systémique est non négligeable. A éviter par prudence durant la grossesse en raison d'un risque potentiel d'ototoxicité et de néphrotoxicité fœtales.

En effet, en clinique quelques cas d'atteinte cochléovestibulaire néonatale ont été décrits avec les aminosides et les études animales ont mis en évidence une atteinte cochléaire et rénale.

Dans le cas d'une exposition à ce médicament en cours de grossesse, une évaluation de la fonction auditive (otoémissions) et rénale du nouveau-né est recommandée. GENTAMICINE TM, collyre peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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



TONG MEI LABORATOIRE

GENTAMICINE Collyre TM

La vision peut être brouillée juste après l'instillation du collyre ; il est préférable d'attendre le retour d'une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

- Quelques cas d'intolérance locale ont été rapportés : irritation passagère lors de l'instillation ou réactions allergiques locales.
- Possibilité de réactions allergiques croisées avec la néomycine.
- Les réactions allergiques ainsi provoquées disparaissent avec l'arrêt du traitement.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

La gentamicine peut être retirée de la circulation sanguine par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Environ 80 % à 90 % de gentamicine peuvent être éliminée de la circulation sanguine au cours d'une hémodialyse de 12 heures. La dialyse péritonéale semble être moins efficace.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antibiotique de la famille des aminoglycosides (J : anti-infectieux ; S : organe des sens, œil). La gentamicine inhibe la synthèse de l'acide désoxyribonucléique bactérien. Elle est bactéricide.

Espèces habituellement sensibles :

- Aérobie à Gram+ : staphylococcus méti-S (0-16%)
- Aérobie à Gram- : Acinetobacter baumannii, Citrobacter freundii, Citrobacter Koseri, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.



Espèces résistantes :

- Aérobie à Gram⁺ : enterococcus, staphylococcus méti-R.
- Anaérobies : bactéries anaérobies à Gram ⁺ sauf quelques souches de Clostridium perfringens, toutes les bactéries anaérobies à Gram⁻.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Résultats expérimentaux chez le lapin.

a) Concentrations lacrymales :

Le faible volume lacrymal (7 mcl) comparé à celui d'une goutte (50 mcl) explique la faible dilution initiale sur l'œil du collyre ou de la pommade. Pour cette dernière, la concentration en gentamicine reste élevée pendant 2 heures environ puis s'annule après 4 à 6 heures.

b) Concentrations intra-oculaires :

· Œil dont la cornée est intacte :

La relative insolubilité de la gentamicine dans les lipides explique sa faible pénétration intra-oculaire (< 0,2 mcg/ml dans l'humeur aqueuse).

· Œil avec lésion de la cornée :

Les concentrations obtenues sont à la fois plus importantes et plus durables. Après induction expérimentale d'un ulcère cornéen à *Pseudomonas aeruginosa* chez le lapin, des taux élevés de l'ordre de 32 mcg/nl ont été détectés dans l'humeur aqueuse au bout d'une heure après instillation de quatre gouttes d'une solution de sulfate de gentamicine à 2 % répétée toutes les 15 mn.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

éthyl-p-hydroxybenzoate, chlorure de sodium, eau distillée.

6.2. Incompatibilités

RAS



TONG MEI LABORATOIRE

GENTAMICINE Collyre TM

6.3. *Durée de conservation*

Avant ouverture : 2 ans.

Après ouverture : 15 jours.

6.4. *Précautions particulières de conservation*

A conserver à une température inférieure à 25°C.

6.5. *Nature et contenu de l'emballage extérieur*

5 ml en flacon.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Tong Mei laboratoire, IMMEUBLE SODEVZF BP 3076 : Lomé TOGO

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

126/2018/MSPS/CAB/SG/DPML

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

25 JUIN 2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03.2023.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.