

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom du produit : TAMIGEN
Sulphate de gentamicine collyre / gouttes auriculaire

Forme pharmaceutique : Solution ophtalmique et auriculaire

2. Composition qualitative et quantitative

Composition

Sulfate de gentamicine BP
Equivalent à gentamicine base 0,3% w/v
Hydroxybenzoate Methyl de sodium BP..... 0,023% p/v
(en tant que conservateur)
Hydroxybenzoate de propyle sodique BP..... 0,011% p/v
(en tant que conservateur)
Solution aqueuse stérileq.s.

Sr. No.	ingrédients	spécification	pourcentage par formulation % w/v	fonction des ingrédients
1.	sulfate de Gentamicine base équivalent à gentamicine	BP	0.30	Actif
2.	Edetate disodique	BP	0.03	Qsp
3.	Chlorure de sodium	BP	0.48	Qsp
4.	dihydrate disodique de Phosphate Métabisulfite de sodium	BP	0.32	Qsp
5.	dihydrate disodique de Phosphate	BP	1.19	Qsp
6.	Métabisulfite de sodium	BP	0.10	Antioxydant
7.	Hydroxybenzoate Methyl de Sodium (Sodium Methyl Paraben)	BP	0.023	Conservateur
8.	propyle de Sodium (propylparaben sodium) /	BP	0.011	Conservateur
9.	Eau pour injection	BP	Q.S	Véhicule

3 Forme pharmaceutique

Solution ophtalmique et auriculaire

Solution incolore

4 Données cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Antibactérien

Indiquer dans le traitement des infections des structures externes de l'oeil et de ses annexes provoquées par des bactéries sensibles. Ces infections comprennent la conjonctivite, la kératite, la kérato-conjonctivite, l'ulcère de la cornée, la blépharite, la blépharo-conjonctivite, l'orgelet aigu, l' épisccléríte et dacryocystites. Il peut être utilisé pour la prévention d'une infection oculaire après: l'extraction d'un corps étranger, de brûlures ou des déchirures de la conjonctive; dommages causés par des agents chimiques ou physiques, et après une chirurgie oculaire.

Également indiqué pour le traitement de l'otite externe.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Yeux: instiller 1-2 gouttes dans l'œil affecté toutes les quatre heures, au besoin.

Oreilles: La zone doit être nettoyée et instiller 2-4 gouttes 3-4 fois par jour.

4.3 Contre-indications

Tamigen ne doit pas être administré aux patients présentant une allergie connue à la gentamicine et autres aminoglycosides. Il existe des preuves que la gentamicine peut provoquer un blocage neuromusculaire et est donc contre-indiqué dans la myasthénie et des manifestations associées.

En cas de perforation de la membrane du tympan

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Évitez toute utilisation prolongée. L'utilisation prolongée peut entraîner une sensibilité de la peau et l'apparition d'organismes résistants. Une sensibilité croisée avec d'autres aminosides peut se produire.

Dans les infections sévères, l'utilisation topique de gentamicine devrait être accompagnée d'un traitement antibiotique systémique approprié.

Gentamicine peut provoquer des effets d'ototoxicité (de lésions vestibulaires; surdité partielle ou totale irréversible) lorsqu'il est administré par voie systémique ou lorsqu'il est appliqué par voie topique sur les plaies ouvertes ou la peau écorchée. Cet effet est lié à la dose et est renforcée par l'insuffisance rénale et / ou hépatique et survient plus souvent chez les personnes âgées.



L'application topique de la gentamicine dans l'oreille moyenne comporte également un risque théorique d'ototoxicité chez les patients sensibles.

L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée sauf avis du médecin.

Tamigen ne doit pas être utilisé avec des lentilles de contact.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les diurétiques puissants tels que l'acide étacrynique et le furosémide sont censés améliorer tout risque d'ototoxicité tandis que l'amphotéricine B, le cisplatine et la cyclosporine et les céphalosporines sont des activateurs potentiels de néphrotoxicité.

L'utilisation concomitante avec d'autres médicaments potentiellement néphrotoxiques ou ototoxiques doit être évitée sauf considérée comme essentielle par le médecin.

Des cas de blocage neuromusculaire et de paralysie respiratoire ont été rapportés chez des patients lors de l'administration des aminosides et qui ont reçu des myorelaxants de type curare lors de l'anesthésie.

4.6 Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de cas avérés de malformation intra-utérine causée par la gentamicine. Cependant, comme la plupart des médicaments qui traversent la barrière placentaire, l'utilisation pendant la grossesse ne doit être envisagée que lorsque les avantages escomptés l'emportent sur les risques éventuels. En l'absence d'inflammation gastro-intestinale il est peu probable d'obtenir des taux sanguins importants chez les nourrissons allaités au sein.

Pédiatrie

La sécurité et l'efficacité chez les enfants de moins de six ans, n'ont pas été établies

4.7 Conducteur Et Utilisateur De Machine

Les patients doivent être informés que l'utilisation de la gentamicine dans les yeux peut entraîner un flou transitoire de la vision. les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à ce que la vision redevienne claire.

4.8 EFFETS INDESIRABLES

Il n'y a pas d'études cliniques modernes disponibles qui peuvent être utilisées pour déterminer la fréquence des effets indésirables. Par conséquent, tous les effets indésirables listés sont classés comme «fréquence inconnue».

Troubles oculaires: - sensibilité locale, une vision floue, une irritation des yeux, sensation de brûlure, des prurits oculaires

L'oreille et du labyrinthe: sensibilité locale; ototoxicité; trouble vestibulaire, surdité.

Peau et tissus sous-cutanés: - sensation de brûlure, picotements, prurit; dermatite.

Troubles rénaux et urinaires: - néphrotoxicité; insuffisance rénale aiguë
En cas d'irritation, de sensibilité ou infection grave, le traitement doit être arrêté et un traitement appropriée instituée.

4.9 Surdosage

L'hémodialyse et la dialyse péritonéale aideront l'élimination de la gentamicine du sang, mais les méthodes anciennes sont probablement plus efficaces. Les sels de calcium par voie intraveineuse ont été utilisés pour lutter contre le blocage neuromusculaire provoqué par la gentamicine.

5 Propriétés Pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Gentamicine exerce un certain nombre d'effets sur les cellules de bactériennes sensibles. Elle affecte l'intégrité de la membrane plasmique et le métabolisme de l'ARN, mais le plus important effet est l'inhibition de la synthèse des protéines au niveau de la sous-unité ribosomique 30s.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Gentamicine n'est pas facilement absorbée par le tractus gastro-intestinal. La gentamicine est de 70 à 85 % lié à l'albumine plasmatique après l'administration et est excrétée à 90% inchangée dans l'urine. La demi-vie d'élimination chez les patients normaux est de 2 à 3 heures.

La concentration plasmatique efficace est la 4 - 8µg/ml

Le volume de distribution (VD) est de 0,3 litre/kg

La constante de vitesse d'élimination est;

0,02 h⁻¹ pour les patients anuriques *

0,30 Hr⁻¹ normale

* Par conséquent, des soins particuliers doivent être pratiqués chez les patients anuriques.

5.3 Données de sécurité précliniques

Non pertinentes

6 Données pharmaceutiques particulières

6.1 incompatibilités

non applicable

6.2 Durée de vie

24 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver en-dessous de 30 ° C. et à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenu de l'emballage

Pour 5 ml

flacon en plastique LDPE avec embout en plastique HDPE et bouchon à vis. Flacon de 5 ml.

6.5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Ne pas utiliser la solution si l'anneau de protection du bouchon est brisé ou manque.

7 Registrant

Address: Indoco Remèdes Limitée
Indoco House, 166, C.S.T Road,
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, Inde.

Tél. N °: +91-22-26541851-55

Fax: +91-22-26523976

8 Date de révision du texte

Décembre 2013