

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHIBRO CADRON, collyre en flacon

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Phosphate sodique de dexaméthasone .....	109,3 mg
Quantité correspondant à phosphate de dexaméthasone .....	100,0 mg
Sulfate de néomycine .....	350.000 UI

Pour 100 ml de collyre

1 ml de collyre correspond à 30 gouttes, contenant chacune:

- 0,036 mg de phosphate sodique de dexaméthasone, soit 0,033 mg de phosphate de dexaméthasone
- 117 UI de sulfate de néomycine.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. 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 avec composante inflammatoire.
- Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

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 ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrits sous surveillance ophtalmologique stricte.

Enfants: l'usage de ce médicament doit être évité chez les nourrissons.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants du collyre.
- Kératite herpétique épithéliale dendritique,
- Infections mycosiques et tuberculeuses de l'œil.
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome.
- Kérato-conjonctivites virales au stade précoce.
- Infections purulentes des paupières et de l'œil secondaires à des germes résistants à la néomycine.

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

###### Mises en garde spéciales

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner une hypertension oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués chez les sportifs lors des contrôles antidopage.

### **Précautions d'emploi**

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Le sulfate de néomycine peut parfois provoquer une sensibilisation cutanée: dans ce cas, il faut arrêter l'administration du médicament.

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 médicament et d'adapter éventuellement le traitement.

Ce type d'association est généralement contre-indiqué après l'ablation simple d'un corps étranger cornéen superficiel.

L'usage des corticoïdes dans le traitement de l'herpès simplex stromal nécessite une surveillance attentive: un examen à la lampe à fente est fréquemment requis.

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: on a rapporté des cas d'amincissement de la cornée et des cas de cataracte après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

Les maladies héréditaires et dégénératives oculaires ne montrent généralement pas de réponse au traitement par ce médicament.

Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption des principes actifs et du conservateur.

### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

### **4.6. Grossesse et allaitement**

#### **Grossesse**

Il est préférable par mesure de précaution, de ne pas utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon au cours de la grossesse. En effet, les données cliniques et animales avec cette association par cette voie d'utilisation sont insuffisantes. En clinique, des effets fœtoxiques ont été décrits lors de l'utilisation par voie systémique de certains aminosides et corticoïdes.

#### **Allaitement**

L'allaitement est possible en cas de traitement de courte durée (10 jours). Il est préférable d'éviter d'allaiter en cas de traitement prolongé.

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

Sans objet.

### **4.8. Effets indésirables**

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

Risque de réaction d'hypersensibilité cutané-conjonctivale.

En usage prolongé: hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle.

En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.

## 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant des instillations répétées de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire cortico-induite, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation.

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: on a rapporté des cas d'amincissement de la cornée et des cas de cataracte après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION, Code ATC: S01CA01.**

La dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien.

La néomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides.

### SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE DE LA NEOMYCINE

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Acinetobacter</i> (essentiellement <i>Acinetobacter baumannii</i> )	50 - 75 %
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Campylobacter</i>	
<i>Citrobacter freundii</i>	20 - 25 %
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Enterobacter aerogenes</i>	?
<i>Enterobacter cloacae</i>	10 - 20 %
<i>Escherichia coli</i>	15 - 25 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	25 - 35 %
<i>Klebsiella</i>	10 - 15 %
<i>Morganella morganii</i>	10 - 20 %
<i>Proteus mirabilis</i>	20 - 50 %
<i>Proteus vulgaris</i>	?
<i>Providencia rettgeri</i>	?
<i>Salmonella</i>	?
<i>Serratia</i>	?
<i>Shigella</i>	?
<i>Yersinia</i>	?

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<p><b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b> (<i>in vitro</i> de sensibilité intermédiaire)</p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Pasteurella</i></p>	
<p><b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b></p> <p><b>Aérobies à Gram positif</b> Entérocoques <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus méti-R</i> * <i>Streptococcus</i></p> <p><b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium</i> sp. <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i></p> <p><b>Anaérobies</b> Bactéries anaérobies strictes</p> <p><b>Autres</b> <i>Chlamydia</i> Mycoplasmes Rickettsies</p>	

\* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques d'antibiotique appartenant à la famille des aminosides. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En usage topique, la néomycine pénètre mal la cornée.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Citrate de sodium dihydraté, bromure de benzododecinium, polysorbate 80, hydroxyéthylcellulose (WP 52.000 HP), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture du flacon : 3 ans

Après ouverture du flacon : 15 jours

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

5 ml en flacon (PE) avec embout compte-gouttes (PE)

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

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

- 302 174-1: 5 ml en flacon (PE) avec embout compte-gouttes (PE).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CHIBRO CADRON, collyre en flacon**

**Dexaméthasone / Néomycine**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Phosphate sodique de dexaméthasone ..... 109,3 mg  
Quantité correspondant à phosphate de dexaméthasone ..... 100,0 mg  
Sulfate de néomycine ..... 350.000 UI

Pour 100 ml de collyre

1 ml de collyre correspond à 30 gouttes, contenant chacune:

- 0,036 mg de phosphate sodique de dexaméthasone, soit 0,033 mg de phosphate de dexaméthasone
- 117 UI de sulfate de néomycine.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Citrate de sodium dihydraté, bromure de benzododecinium, polysorbate 80, hydroxyéthylcellulose (WP 52.000 HP), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Collyre.

Boîte de 1 flacon de 5 ml.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie ophtalmique.

**NE PAS AVALER.**

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

## 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après la première utilisation. Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLEROT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

### Exploitant

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLEROT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

### Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Flacon

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**CHIBRO CADRON, collyre en flacon**

**Dexaméthasone / Néomycine**

Voie ophtalmique.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

5 ml.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**CHIBRO CADRON, collyre en flacon**  
**Dexaméthasone / Néomycine**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE CHIBRO CADRON, collyre en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
3. COMMENT UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE CHIBRO CADRON, collyre en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

CORTICOIDES ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant:

- un antibiotique de la famille des aminosides: la néomycine,
- et un corticoïde: la dexaméthasone.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil:

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par l'antibiotique contenu dans ce médicament.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

## Contre-indications

**N'utilisez jamais CHIBRO CADRON, collyre en flacon dans les cas suivants:**

- allergie à l'un des constituants du collyre.
- certaines inflammations de la cornée (kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique),
- Infections mycosiques et tuberculeuses de l'œil.
- Antécédents personnels ou familiaux de glaucome.
- Kérato-conjonctivites virales au stade précoce.
- Infections purulentes des paupières et de l'œil secondaires à des germes résistants à la néomycine.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CHIBRO CADRON, collyre en flacon :**

### **Mises en garde spéciales**

Ne pas avaler, ne pas utiliser en injection péri ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

### **Précautions d'emploi**

Informez votre médecin sur vos maladies actuelles, vos antécédents médicaux et vos traitements. N'oubliez pas de lui préciser si vous êtes allergique.

Le sulfate de néomycine peut parfois provoquer une sensibilisation cutanée: dans ce cas, consultez votre médecin.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition des symptômes anormaux, consultez votre médecin immédiatement.

En cas de traitement prolongé par ce collyre, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire. Ne prolongez pas le traitement au de-là de la date prévue par celui-ci.

Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

Ne pas toucher l'œil, les paupières ou une autre surface avec l'extrémité du flacon.

Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

Utilisation chez l'enfant: l'usage du médicament doit être évité chez le nourrisson.

**EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

## Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

##### **Grossesse et Allaitement**

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon au cours de la grossesse.

Il est préférable d'éviter d'allaiter en cas de traitement prolongé (plus de 10 jours).

*D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.*

#### *Sportifs*

##### **Sportifs**

Attention: cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### **3. COMMENT UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

Instillez 1 goutte dans l'œil traité, en moyenne 3 à 6 fois par jour, pendant 7 jours.

##### **Mode et voie d'administration**

Voie ophtalmique.

- Lavez-vous les mains avant toute manipulation.
- Penchez la tête légèrement en arrière, regardez vers le haut et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- En appuyant sur le flacon, instillez une goutte dans le sac conjonctival inférieur.
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil, la paupière ou tout autre surface. Il pourrait être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires.
- Fermez l'œil lentement.
- Rebouchez le flacon immédiatement après usage.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent. Instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

##### **Fréquence d'administration**

En moyenne 3 à 6 instillations par œil malade à répartir dans la journée.

##### **Durée du traitement**

En moyenne 7 jours.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrites sous surveillance ophtalmologique stricte.

*DANS TOUS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

#### **Si vous avez utilisé plus de CHIBRO CADRON, collyre en flacon que vous n'auriez dû :**

Des instillations répétées de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation.

Si vous pensez avoir pris plus de CHIBRO CADRON, collyre en flacon, qu'il ne le fallait et que vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

#### **Si vous oubliez de prendre CHIBRO CADRON, collyre en flacon :**

Si vous oubliez de mettre une dose, mettez-la dès que possible, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, reprenez votre traitement comme prescrit par votre médecin.

### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, CHIBRO CADRON, collyre en flacon est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Sensation de brûlure, larmoiement, gêne, rougeur.
- Risque de réactions allergiques.
- En usage prolongé: augmentation de la tension oculaire, opacification du cristallin, inflammation superficielle de la cornée.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptôme inhabituel quel qu'il soit.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

### *Conditions de conservation*

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après la première utilisation. Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

### *Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?

##### Les substances actives sont:

Phosphate sodique de dexaméthasone .....	109,3 mg
Quantité correspondant à phosphate de dexaméthasone .....	100,0 mg
Sulfate de néomycine .....	350.000 UI

Pour 100 ml de collyre

1 ml de collyre correspond à 30 gouttes, contenant chacune:

- 0,036 mg de phosphate sodique de dexaméthasone, soit 0,033 mg de phosphate de dexaméthasone
- 117 UI de sulfate de néomycine.

##### Les autres composants sont:

Citrate de sodium dihydraté, bromure de benzododecinium, polysorbate 80, hydroxyéthylcellulose (WP 52.000 HP), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée.

### Forme pharmaceutique et contenu

#### Qu'est-ce que CHIBRO CADRON, collyre en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; Boîte de 1 flacon de 5 ml.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

##### **LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

#### Exploitant

##### **LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

#### Fabricant

##### **LABORATOIRES THEA**

12, RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
ou

##### **EXCELVISION S.A.S.**

RUE DE LA LOMBARDIERE  
Z.I. DE LA LOMBARDIERE  
07100 ANNONAY

### Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

### Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

### Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Sans objet.

Autres

## **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2- Respectez strictement votre ordonnance.**

**3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**