

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FRAKIDEX, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de framycétine 630 000 UI
Phosphate sodique de dexaméthasone 0,10 g
Pour 100 ml de collyre.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

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 framycétine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller 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 peut être prescrit sous surveillance ophtalmologique stricte.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'efficacité locale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, kératoconjonctivite virale épidémique au stade précoce.

Compte-tenu de la présence de framycétine :

- l'utilisation de ce médicament est généralement déconseillée pendant la grossesse;
- l'allaitement est déconseillé en cas de prise de ce médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.
- Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.
- Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les 2 instillations.

- Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement (risque d'adsorption du conservateur et des principes actifs).
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Éviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souple.
- L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.
- Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

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

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, respecter un intervalle de 15 minutes entre les 2 instillations.

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat) peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets systémiques des corticostéroïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La présence de framycétine conditionne la conduite à tenir avec ce médicament durant la grossesse.

Les études effectuées chez l'animal avec les aminosides ont mis en évidence une atteinte de l'appareil cochléo-vestibulaire et de la fonction rénale sur plusieurs espèces.

En clinique, quelques cas d'atteinte cochléo-vestibulaire ont été décrits avec certains aminosides.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage des aminosides dans le lait maternel est mal connu mais probablement faible.

L'absorption de ces substances par le tractus digestif du nouveau-né est considérée comme négligeable.

Leur présence dans l'intestin du nouveau-né peut provoquer une destruction de la flore digestive et entraîner la survenue de candidoses ou de diarrhées. De plus, l'oto-néphrotoxicité des aminosides constitue un risque potentiel supplémentaire.

En conséquence, *compte-tenu du passage systémique des principes actifs à partir de la forme collyre*, en cas de prescription de ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

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

La vision peut-être brouillée juste après l'instillation.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'irritation locale transitoire: gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale.
- Risque de réaction d'hypersensibilité cutanée et/ou conjonctivale.
- En usage prolongé : risque d'hypertension oculaire cortico-induite, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle due à la présence de corticoïde.
- En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.
- Troubles endocriniens :
Fréquence indéterminée : Syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4)

Des cas de calcification cornéenne ont été très rarement rapportés lors de l'utilisation de collyres contenant des phosphates chez certains patients présentant une altération significative de la cornée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant des instillations répétées de façon prolongée 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 : CORTICOIDE ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION par voie locale (S = organes sensoriels), code ATC : S01CA01.

La dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien.

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

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE DE LA FRAMYCETINE

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)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Corynebacterium</i>	
<i>Listeria monocytogenes</i>	
<i>Staphylococcus méti-S</i>	
Aérobies à Gram négatif	
<i>Acinetobacter (essentiellement 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)
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES <i>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</i> Aérobies à Gram négatif <i>Pasteurella</i>	
ESPÈCES RÉSISTANTES Aérobies à Gram positif Entérocoques <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus méti-R *</i> <i>Streptococcus</i> Aérobies à Gram négatif <i>Alcaligenes denitrificans</i> <i>Burkholderia</i> <i>Flavobacterium sp.</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> Anaérobies Bactéries anaérobies strictes Autres <i>Chlamydia</i> Mycoplasmes Rickettsies	

* 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'antibiotiques 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 framycétine pénètre mal la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignées.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, citrate de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

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.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5ml en flacon (PE) avec bouchon perforateur blanc (PP).

5ml en flacon compte-goutte transparent (PEBD) avec bouchon blanc (PP) et bague de sécurité (PP).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416 RUE SAMUEL MORSE – CS99535
34961 MONTPELLIER Cedex 2 – FRANCE

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

- CIP 34009 347 349 5 3 : 5 ml en flacon (PE).
- CIP 34009 300 674 4 4 : 5ml en flacon compte-goutte (PEBD).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement 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

FRAKIDEX, collyre en solution

Sulfate de framycétine / Phosphate sodique de dexaméthasone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Sulfate de framycétine630 000 UI
Phosphate sodique de dexaméthasone0,10 g
Pour 100 ml de collyre.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Chlorure de benzalkonium

Citrate de sodium

Polysorbate 80

Hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique dilué

Eau purifiée

Excipient(s) à effet notoire : chlorure de benzalkonium.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Collyre en solution.

Boîte de 1 flacon de 5 ml.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie ophtalmique.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament est à utiliser dans les 15 jours après ouverture.

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU 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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU 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

FRAKIDEX, collyre en solution

Sulfate de framycétine / Phosphate sodique de dexaméthasone

Voie ophtalmique.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU 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

FRAKIDEX, collyre en solution

Sulfate de framycétine / Phosphate sodique de dexaméthasone

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FRAKIDEX, collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FRAKIDEX, collyre en solution ?
3. Comment utiliser FRAKIDEX, collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FRAKIDEX, collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FRAKIDEX, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique CORTICOÏDE ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION par voie locale (S = organes sensoriels) - code ATC : S01CA01

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant :

- Un antibiotique de la famille des aminosides : la framycétine,
- 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 FRAKIDEX, collyre en solution ?

N'utilisez jamais FRAKIDEX, collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection débutante de l'œil d'origine virale,
- si vous avez une infection mycosique.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse et l'allaitement.

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FRAKIDEX, collyre en solution.

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Chez certains patients ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression oculaire et/ou un retard de cicatrisation.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec Frakidex, collyre en solution. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Précautions d'emploi

- En l'absence d'amélioration rapide des symptômes ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement prolongé, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire.
- Ne prolongez pas le traitement au-delà de la date prévue sans avis médical (risque de passage non négligeable du corticoïde dans la circulation générale).
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Le port des lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer une irritation des yeux. Evitez le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut teinter les lentilles de contact souples.
- Ne touchez pas l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Rebouchez le flacon soigneusement après usage.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre FRAKIDEX, collyre en solution.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FRAKIDEX, collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et notamment tout autre traitement par un collyre.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

FRAKIDEX, collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse, 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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Si le médecin vous prescrit ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

Sportifs

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation.

FRAKIDEX, collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium

3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX, collyre en solution ?

Posologie

Instillez 1 goutte dans l'œil malade :

- toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères,
- 3 à 6 fois par jour, dans les autres cas.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.

Évitez le contact de l'embout du récipient avec l'œil et les paupières.

Flacon avec bouchon perforateur : avant la première utilisation, vissez à fond le bouchon sur le flacon afin de le percer avec le picot interne du bouchon.

Flacon compte-goutte : avant la première utilisation, enlevez la bague de sécurité.

En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas, instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil malade.

Après l'instillation, fermez l'œil quelques secondes.

Puis, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage des substances actives dans le reste de votre organisme.

L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.

Rebouchez le flacon après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

- toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères,
- 3 à 6 fois par jour, dans les autres cas.

Durée du traitement

En moyenne, 7 jours.

Un traitement plus long peut vous être prescrit par votre ophtalmologiste.

Si vous avez utilisé plus de FRAKIDEX, collyre en solution que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des instillations répétées de façon prolongée 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 oubliez d'utiliser FRAKIDEX, collyre en solution :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser FRAKIDEX, collyre en solution :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

- Sensation de brûlure, larmoiement, gêne, rougeur oculaire (conjonctivale)
- Allergie
- En usage prolongé, risque d'augmentation de la pression oculaire, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle.

- Retard de cicatrisation, de surinfection.
- Problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing ») (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Dans de très rares cas, certains patients présentant des atteintes sévères de la couche claire située à l'avant de l'œil (la cornée) ont développé des dépôts opaques sur la cornée en raison d'une accumulation de calcium pendant le traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FRAKIDEX, collyre en solution ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à utiliser dans les 15 jours après ouverture.

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FRAKIDEX, collyre en solution

- Les substances actives sont :

Sulfate de framycétine630 000 UI

Phosphate sodique de dexaméthasone0,10 g

Pour 100 ml de collyre.

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, citrate de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce que FRAKIDEX, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre.

Boîte de 1 flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
Z.I RIPOTIER HAUT
07200 AUBENAS

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

{MM/AAAA}

Autres

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

Conseil d'éducation 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 du 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.**