

## 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.

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

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 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

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.

##### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des composants.
- Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, kératoconjunctivite 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).
- 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.

#### 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.

#### 4.6. 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.

#### 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)**

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)
<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)
<b><u>ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES</u></b>	
<i>(in vitro de sensibilité intermédiaire)</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Pasteurella</i>	

<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
Entérocoques	
<i>Nocardia asteroides</i>	
<i>Staphylococcus méti-R *</i>	
<i>Streptococcus</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Alcaligenes denitrificans</i>	
<i>Burkholderia</i>	

*Flavobacterium* sp.  
*Providencia stuartii*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Stenotrophomonas maltophilia*

**Anaérobies**

Bactéries anaérobies strictes

**Autres**

*Chlamydia*  
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'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 framycétine pénètre mal la cornée.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 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 (PE) avec bouchon perforateur (polypropylène) blanc.

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

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE  
CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

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

- 347 349-5: 5 ml en flacon (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**

**FRAKIDEX, collyre en solution**

**Sulfate de framycétine, Phosphate sodique de dexaméthasone**

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

Sulfate de framycétine ..... 630 000 UI

Phosphate sodique de dexaméthasone ..... 0,10 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 concentré, eau purifiée.

Excipient à effet notoire: chlorure de benzalkonium.

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

Collyre

Boîte de 1 flacon de 5 ml.

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

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

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}

## 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

### 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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 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 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**

**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 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

**FRAKIDEX, collyre en solution**  
**Sulfate de framycétine, Phosphate sodique de dexaméthasone**

#### 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 FRAKIDEX, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FRAKIDEX, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FRAKIDEX, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

##### Classe pharmacothérapeutique

CORTICOÏDE et ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION par voie locale  
(S - organes sensoriels)

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant:

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

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

Sans objet.

### *Contre-indications*

#### **N'utilisez jamais FRAKIDEX, collyre en solution dans les cas suivants:**

- allergie à l'un des constituants,
- infections débutantes de l'œil d'origine virale,
- affection 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*

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

#### **Faites attention avec 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.

##### **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 pas prolonger 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 de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Reboucher le flacon soigneusement après usage.

*EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN 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 et notamment tout autre traitement par un collyre.

### *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**

*D'UNE FAÇON GÉNÉRALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.*

L'utilisation de ce médicament est déconseillé 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 votre médecin vous prescrit ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

## *Sportifs*

### **Sportifs**

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

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

## *Liste des excipients à effet notoire*

### **Informations importantes concernant certains composants de FRAKIDEX, collyre en solution**

**Liste des excipients à effet notoire** : Chlorure de benzalkonium

## **3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX, collyre en solution ?**

### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

### **Posologie**

Instiller 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.

La durée du traitement est d'environ 7 jours en moyenne mais un traitement plus long peut vous être prescrit par votre ophtalmologiste.

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

Voie locale

EN INSTILLATION OCULAIRE

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.

### **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.

## *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

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

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 pensez avoir pris plus de FRAKIDEX, collyre en solution, 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*

Sans objet.

## *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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

##### *Description des effets indésirables*

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

- sensation de brûlure, larmoiement, gêne
- allergie

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 FRAKIDEX, collyre en solution ?

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

##### *Date de péremption*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

##### *Conditions 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.

##### *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 FRAKIDEX, collyre en solution ?**

##### **Les substances actives sont:**

Sulfate de framycétine ..... 630 000 UI

Phosphate sodique de dexaméthasone ..... 0,10 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 concentré, eau purifiée.

##### *Forme pharmaceutique et contenu*

##### **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.

##### *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**

**LABORATOIRE CHAUVIN**  
416, RUE SAMUEL MORSE  
CS99535  
34961 MONTPELLIER CEDEX 2

### Exploitant

**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.

#### *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).

#### *Informations réservées aux professionnels de santé*

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.**

