

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ORCHAPRED Gel Ophtalmique

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 1 g contient:

Ingrédient actif: 5 mg prednisolone phosphate.

Conservateur: Chlorure de benzalkonium 0,05 mg.

Excipients: carbomer 974p, lysine, alcool de polyvinyle, acétate de sodium, sorbitol, eau pour injection.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel Ophtalmique.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1. Indications thérapeutiques

Orchapred gel est recommandé pour les inflammations modérées à sévères particulièrement quand un soulagement exceptionnellement rapide est souhaité.

Orchapred gel est indiqué pour le traitement des états inflammatoires (sensible aux stéroïdes) de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée, du segment antérieur du globe oculaire comme:

- Les conjonctivites allergiques
- Les acnés rosacées
- Kéatites punctate superficielles.
- Inflammation de l'iris.
- Certaines conjonctivites infectieuses préalablement prises en charge par une antibiothérapie, si le risque connu aux stéroïdes est accepté dans le but d'obtenir une diminution souhaitée de l'œdème et de l'inflammation.
- Traumatisme cornéenne d'origine chimique, thermique, ou dû à un corps étranger.



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

Adultes et personnes âgées :

Une à deux gouttes à instiller dans le sac conjonctival de l'œil 2 à 4 fois par jour.  
Pendant les 2 premiers jours de traitement la fréquence de la posologie peut être revue à 2 gouttes toutes les 2 heures selon le cas. Le traitement ne doit pas être arrêté d'une façon ni prématurée ni brutale. Le produit doit être retiré graduellement pendant deux semaines et remplacé par un anti inflammatoire non stéroïdien.

Enfants:

Selon l'avis du médecin.

#### **4.3. Contre-indications**

L'utilisation est contre-indiquée en cas d'infections virales, fongiques, tuberculose et autres infections bactériennes non contrôlées par une antibiothérapie.

L'utilisation prolongée des produits ophtalmologiques contenant des corticoïdes peut provoquer une élévation de la pression intraoculaire et donc ces produits ne devraient pas être utilisés chez les patients atteints de glaucome.

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

Chez les enfants, le traitement topique continu à long terme de corticoïdes devrait être évité en raison de la suppression surrénale possible.

L'absorption systémique peut être réduite en comprimant le sac lacrymal du canthus interne pendant une minute, pendant et après l'instillation de gouttes. (Cela bloque le passage de gouttes par le conduit naso-lacrymal à la vaste zone d'absorption de la muqueuse nasale et du pharynx. Il est particulièrement conseillé pour les enfants).

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

Les corticoïdes sont connus pour augmenter les effets des barbituriques, hypnotiques sédatifs et les antidépresseurs tricycliques.

Ils pourront, cependant, diminuer les effets des anticholinestérasiques, des préparations oculaires antiviraux et des salicylates.

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



L'administration topique de corticoïdes à des femmes gestantes peut provoquer des anomalies du développement du fœtus et bien que la pertinence de ce constat pour les êtres humains n'ait pas été établie, l'utilisation d'Orchaped pendant la grossesse devrait être évitée.

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

Aucun connu.

#### **4.8. Effets indésirables**

Un effet systémique des corticoïdes en ophtalmologie est possible mais improbable vu que la fraction absorbée est très réduite.

Un traitement prolongé avec des corticoïdes à forte dose est parfois associé à une cataracte.

#### **4.9. Surdosage**

Aucun connu.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 propriétés pharmacodynamiques**

L'action des corticoïdes est décrite par la liaison des molécules de corticostéroïdes à des molécules réceptrices situées dans les cellules sensibles. Les récepteurs corticoïdes sont présents dans les cellules humaines trabéculaire et dans l'iris de lapin tissu du corps ciliaire.

La prednisolone, en commun avec d'autres corticostéroïdes inhibe la phospholipase A2, diminue ainsi la synthèse des prostaglandines.

L'activation et la migration des leucocytes seront touchés par la prednisolone. Une solution à 1% de la prednisolone provoque une réduction de 5,1% dans la mobilisation des leucocytes polynucléaires dans une cornée enflammée. Les corticostéroïdes vont également lyser et détruire les lymphocytes. Ces actions de la prednisolone contribuent toutes à son effet anti-inflammatoire.

#### **5.2 propriétés pharmacocinétiques**

La disponibilité par voie orale, la distribution et l'excrétion de la prednisolone sont bien documentées. La biodisponibilité est de  $82 \pm 13\%$  et la demie-vie de 2-4 heures.

Pour ce qui est de la pharmacocinétique oculaire, le phosphate de sodium de prednisolone est un composé aqueux très soluble et non lipophile. Donc,



S.A.E

théoriquement il ne devrait pas pénétrer dans l'épithélium de la cornée intacte. Néanmoins 30 minutes après l'instillation d'une goutte, des concentrations cornéales de 10mg/g et de 0,5mg/g dans l'humeur aqueuse ont été notées.

La pénétration intraoculaire de la prednisolone, dépend du fait que la cornée soit normale ou abrasée.

On peut voir que seul un faible niveau de la prednisolone sera absorbé par voie systémique, en particulier là où la cornée est intacte.

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone a une forte liaison aux protéines plasmatiques.

### **5.3 Etudes précliniques de sécurité:**

Pas applicable.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Conservateur: Chlorure de benzalkonium 0,05 mg.

Excipients: carbomer 974p, lysine, alcool de polyvinyle, acétate de sodium, sorbitol, eau pour injection.

### **6.2 Incompatibilités:**

Pas applicable.

### **6.3. Durée de conservation**

2 ans.

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

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Conservez ce médicament et tous les médicaments hors de la portée des enfants.

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

Boîte en carton contenant un flacon compte-gouttes en plastique de 5 g et une notice.

Garder hors de la portée des enfants.

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



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

En Egypte: 25047/2007

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

Date de premiere AMM en Egypte: 21/03/2017

Date de renouvellement:

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

13 Juin 2018

**Liste des substances vénéneuses**

Liste I

Produit soumis a prescription



