

Product Name	Avazir	Parameters	Specification of (Avazir) Pamphlet
Destination	EXP West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60 gm
Code number	PKSX0212	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 299U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Avazir

Solution ophtalmique de tobramycine solution ophtalmique stérile

DESCRIPTION :

Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine) est une solution antibiotique ophtalmique stérile à usage local destinée spécifiquement au traitement local des infections ophtalmiques externes.

Chaque 1 ml de solution d'Avazir contient:

Substance active: tobramycine 0,3 % (3 mg/ml).

Conservateur: chlorure de benzalkonium 0,01 % (0,1 mg). **Substances inactives:** polysorbate 80, chlorure de sodium, acide borique, sulfate de sodium, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH) et Eau d'injection.

Le pH d'Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine) est compris entre 7,0 et 8,0.

La tobramycine est un antibiotique de la famille des aminosides soluble dans l'eau et actif contre une grande variété de pathogènes ophtalmiques à Gram négatif et à Gram positif.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Données in vitro :

Les études in vitro ont montré que la tobramycine est active contre les souches sensibles des micro-organismes suivants : Staphylocoques, notamment *S. aureus* et *S. epidermidis* (à coagulase positive ou négative), y compris les souches résistantes à la pénicilline. Streptocoques, notamment certains streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A, certains streptocoques non hémolytiques et certains pneumocoques. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, espèces de *Proteus* (indole-négative) et indole-positive, *Haemophilus influenzae* et *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Acinetobacter calcoaceticus* et certaines espèces de *Neisseria*. Les études de sensibilité bactérienne ont montré que dans certains cas, les micro-organismes résistants à la gentamicine restaient sensibles à la tobramycine. L'apparition d'une population importante de bactéries résistantes à la tobramycine n'a pas encore été observée. Une utilisation prolongée pourrait favoriser le développement d'une résistance bactérienne.

INDICATIONS ET UTILISATION :

Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine) est un antibiotique local indiqué dans le traitement des infections externes de l'œil et de ses annexes causées par des bactéries sensibles. L'utilisation d'Avazir doit s'accompagner d'une surveillance appropriée de la réponse bactérienne au traitement antibiotique local. Les études cliniques ont démontré la sécurité d'emploi et l'efficacité de la tobramycine chez l'enfant.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation d'Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine) est contre-indiquée en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

MISES EN GARDE :

POUR USAGE OPHTALMIQUE LOCAL UNIQUEMENT. NE PAS UTILISER EN INJECTION INTRAOCULAIRE.

Une sensibilité aux aminosides en administration locale peut être observée chez certains patients. En cas de réaction d'hypersensibilité à Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine), le traitement doit être arrêté.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Précautions générales :

Comme avec toutes les préparations antibiotiques, une utilisation prolongée peut entraîner la prolifération de germes non sensibles, notamment de champignons. En cas de surinfection, un traitement adapté doit être instauré. Une sensibilité croisée à d'autres aminosides est possible. En cas de développement d'une hypersensibilité à ce produit, le traitement doit être définitivement interrompu et un traitement adapté doit être initié. Les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas porter de lentilles de contact en cas de signes et symptômes d'infection oculaire bactérienne (conjonctivite).

Information des patients :

L'embout compte-gouttes ne doit pas entrer en contact avec d'autres surfaces car cela pourrait contaminer la solution.

Grossesse - Risque de catégorie B :

Les études de reproduction menées sur trois espèces animales avec des doses de tobramycine allant jusqu'à 33 fois la dose systémique normale utilisée chez l'être humain n'ont pas mis en évidence de diminution de la fertilité ni de toxicité fœtale. Toutefois, aucune étude adaptée et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Les études animales ne permettant pas toujours de prévoir la réponse chez l'homme, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas d'absolue nécessité.

Allaitement :

En raison du risque potentiel d'effets indésirables chez l'enfant allaité, la décision d'interrompre l'allaitement ou d'arrêter le traitement par Avazir doit être prise en tenant compte de l'importance du traitement pour la mère.

Enfants :

La sécurité d'emploi et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 mois.

Sujets âgés :

Aucune différence fondamentale en termes de sécurité d'emploi et d'efficacité n'a été observée entre les sujets âgés et les sujets plus jeunes.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les effets indésirables les plus fréquemment associés à la solution ophtalmique Avazir sont une hypersensibilité et une toxicité oculaire localisée, notamment un prurit et un œdème au niveau de la paupière et un érythème de la conjonctive. Ces effets surviennent chez moins de 3 patients sur 100 traités par Avazir. D'autres antibiotiques de la famille des aminosides utilisés en traitement local peuvent entraîner des effets similaires. Aucun autre effet indésirable n'a été associé au traitement par Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine). Toutefois, en cas d'utilisation concomitante de tobramycine en administration oculaire locale et d'autres aminosides systémiques, la concentration sérique totale doit être surveillée.

SURDOSAGE :

Les signes et symptômes cliniques d'un surdosage d'Avazir 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine), à savoir kératite ponctuée, érythème, augmentation de la sécrétion lacrymale, œdème et prurit au niveau de la paupière, peuvent s'apparenter aux effets indésirables observés chez certains patients.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

En cas d'administration concomitante de tobramycine en usage ophtalmique local et d'aminosides systémiques les concentrations sériques totales doivent être contrôlées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

En cas d'infection légère à modérée, instiller une ou deux gouttes dans l'œil ou les yeux malades toutes les 4 heures.

En cas d'infection sévère, instiller deux gouttes dans l'œil ou les yeux malades toutes les heures jusqu'à amélioration des symptômes, après quoi le traitement devra être diminué jusqu'à arrêt complet.

PRÉSENTATION :

Solution stérile de 10 ml contenant 0,3 % de tobramycine (3 mg/ml).

Boîte en carton contenant un flacon compte-gouttes de 10 ml en plastique (polyéthylène basse densité) et une notice interne.

CONSERVATION :

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À utiliser dans les 30 jours après ouverture.

Tenir hors de la portée des enfants.

Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date

Product Name	Avazir	Parameters	Specification of (Avazir) Pamphlet
Destination	EXP West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60 gm
Code number	PKSX0212	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 299U
Pamphlet issue no	WAF-P002	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Avazir

Tobramycin 0.3% Sterile Ophthalmic Solution

DESCRIPTION :

Avazir (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% is a sterile topical ophthalmic antibiotic formulation prepared specifically for topical therapy of external ophthalmic infections.

Each 1 ml of Avazir solution contains:

Active: tobramycin 0.3% (3 mg).

Preservative: benzalkonium chloride 0.01% (0.1 mg). **Inactives:** Polysorbate 80, Sodium chloride, Boric acid, Sodium sulphate, Sodium hydroxide (to adjust pH) and water for injection. **Avazir** (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% has a pH range between 7.0 and 8.0.

Tobramycin is a water-soluble aminoglycoside antibiotic active against a wide variety of gram-negative and gram-positive ophthalmic pathogens.

CLINICAL PHARMACOLOGY :

In Vitro Data :

In vitro studies have demonstrated tobramycin is active against susceptible strains of the following microorganisms: *Staphylococci*, including *S. aureus* and *S. epidermidis* (coagulase-positive and coagulase-negative), including penicillin-resistant strains. *Streptococci*, including some of the group A-beta-hemolytic species, some nonhemolytic species, and some *Streptococcus pneumoniae*. *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis* (indole-negative) and indole-positive (proteus species) *Haemophilus influenzae* and *H. aegyptius*, *Moraxella lacunata*, *Aerobacter calcoaceticus* and some *Neisseria species*. Bacterial susceptibility studies demonstrate that in some cases, microorganisms resistant to gentamycin retain susceptibility to tobramycin. A significant bacterial population resistant to tobramycin has not yet emerged, bacterial resistance may develop upon prolonged use.

INDICATIONS AND USAGE :

Avazir (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% is a topical antibiotic indicated in the treatment of external infections of the eye and its adnexa caused by susceptible bacteria. Appropriate monitoring of bacterial response to topical antibiotic therapy should accompany the use of **Avazir**. Clinical studies have shown tobramycin to be safe and effective for use in children.

CONTRAINDICATIONS :

Avazir (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its components.

WARNINGS :

FOR TOPICAL OPHTHALMIC USE ONLY. NOT FOR INJECTION INTO THE EYE.

Sensitivity to topically applied aminoglycosides may occur in some patients. If a sensitivity reaction to **Avazir** (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% occurs, discontinue use.

PRECAUTIONS :

General :

As with other antibiotic preparations, prolonged use may result in overgrowth of nonsusceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, appropriate therapy should be initiated. Cross-sensitivity to other aminoglycoside antibiotics may occur; if hypersensitivity develops with this product, discontinue use and institute appropriate therapy. Patients should be advised not to wear contact lenses if they have signs and symptoms of bacterial ocular infection (conjunctivitis).

Information for Patients :

Do not touch dropper tip to any surface, as this may contaminate the solution.

Pregnancy Category B :

Reproduction studies in three types of animals at doses up to thirty-three times the normal human systemic dose have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to tobramycin. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing Mothers :

Because of the potential for adverse reactions in nursing infants from **Avazir**, a decision should be made whether to discontinue nursing the infant or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Pediatrics :

Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 2 months has not been established.

Geriatric Use :

No overall differences in safety or effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

ADVERSE REACTIONS :

The most frequent adverse reactions to **Avazir** Ophthalmic Solution are hypersensitivity and localized ocular toxicity, including lid itching and swelling, and conjunctival erythema. These reactions occur in less than three of 100 patients treated with **Avazir**. Similar reactions may occur with the topical use of other aminoglycoside antibiotics. Other adverse reactions have not been reported from **Avazir** (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% therapy; however, if topical ocular tobramycin is administered concomitantly with systemic aminoglycoside antibiotics, care should be taken to monitor the total serum concentration.

OVERDOSAGE :

Clinically apparent signs and symptoms of an overdose of **Avazir** (tobramycin ophthalmic solution) 0.3% (punctate keratitis, erythema, increased lacrimation, edema and lid itching) may be similar to adverse reaction effects seen in some patients.

DRUG INTERACTIONS :

If topical ocular tobramycin is administered concomitantly with systemic aminoglycoside antibiotics, care should be taken to monitor the total serum concentration.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

In mild to moderate disease, instill one or two drops into the affected eye(s) every four hours. In severe infections, instill two drops into the eye(s) hourly until improvement, following which treatment should be reduced prior to discontinuation.

HOW SUPPLIED :

Sterile solution in 10 ml containing tobramycin 0.3% (3 mg/ml)

Carton box containing white plastic low density polyethylene bottle of 10 ml with dropper and inner leaflet.

Storage:

Stored at temperature not exceeding 30°C.

Use for 30 days after opening .

Keep out of reach of children.

Manufacture/holder of Marketing authorization
Orchidia Pharmaceutical
Industries - Industrial zone, Paris no. (14,15)
Block 12011 - Al Obour City, Egypt
Revised : November 2018
WAF-P002



FSM-P-0001-001/04

Prepared by
Sign/Date

Reviewed by
Sign/Date

Approved by
Sign/Date