

Résumé des caractéristiques du produit

Nom du produit:

Avazir (SOLUTION OPHTALMIQUE STÉRILE)

Laboratoire fabricant:

Orchidia Pour Les Produits Pharmaceutiques- Egypte

Adresse:

Zone industrielle- Al Obour ville, Egypte
www.orchidiapharma.net

Titulaire et exploitant de l'AMM :

Laboratoire Orchidia

COMPOSITION :

Chaque 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 purifiée. Le pH d'AVAZIR 0,3 % (solution ophtalmique de tobramycine) est compris entre 5,0 et 6,0.

ACTION PHARMACOLOGIQUE :

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 :

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.

POSLOGIE 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.

CONTRE-INDICATION:

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

EFFETS SECONAIRES:

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.

INTERACTION DES MEDICAMENTS:

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET AVERTISSEMENT:

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.

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.

CONVERSATION:

Conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

À utiliser dans les 30 jours après ouverture.

Durée de vie:

24 mois

Liste des substances vénéneuses:

Liste I
Produit soumis à prescription



