

Product Name	Gatistar	Parameters	Specification of (Gatistar) Pamphlet
Destination	EXP West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60 gm
Code number	PKSX 0191	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 7712U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

32 cm

Gatistar

Solution stérile de gatifloxacine 0,3% pour usage ophtalmique topique

DESCRIPTION :

Gatistar est une solution stérile, limpide, de couleur jaune pâle isotonique tamponnée. Il a une osmolarité de 260 à 330 mOsm/kg.

Il s'agit d'un 8-méthoxy fluoroquinolone anti-infectieux pour usage ophtalmique topique.

STRUCTURE ET FORMULE EMPIRIQUE :

C₁₉H₂₂FN₃O₄ • 1,5 H₂O poids moléculaire 402,42

Nom chimique:

(±)-1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-8-méthoxy-7-(3-méthyl-1-piperaziny)-4-oxo-3-quinolinecarboxylique d'acide sesquihydraté

Composition: Ingrédient Actif: gatifloxacine sesquihydraté 3,2157mg/ml équivalent à 3mg / ml de gatifloxacine

Conservateur: chlorure de benzalkonium 0,05 mg / ml.

Excipients: édétate de sodium, eau purifiée, hydroxy propyle méthyl cellulose et de chlorure de sodium. Peut contenir de l'acide chlorhydrique et / ou de l'hydroxyde de sodium pour ajuster le pH à environ 6.

PHARMACOLOGIE :

Pharmacocinétique: la solution ophtalmique de gatifloxacine 0,3% ou 0,5% a été administrée à un œil de 6 sujets sains chacun à posologie ascendante à commencer par une dose unique de 2 gouttes, puis 2 gouttes 4 fois par jour pendant 7 jours et enfin 2 gouttes 8 fois par jour pendant 3 jours.

À tous les intervalles de temps, les taux sériques gatifloxacine étaient en dessous de la limite inférieure de quantification (5 ng/mL) chez tous les sujets.

Microbiologie: gatifloxacine est une 8-méthoxyfluoroquinolone avec un substituant 3-méthylpiperaziny au C7. L'action antibactérienne de gatifloxacine résulte de l'inhibition de l'ADN gyrase et de la topoisomérase IV. L'ADN gyrase est une enzyme essentielle qui est impliquée dans la réplication, la transcription et la réparation de l'ADN bactérien.

La topoisomérase IV est une enzyme connue pour jouer un rôle clé dans la répartition de l'ADN chromosomique pendant la division cellulaire bactérienne.

Le mécanisme d'action des fluoroquinolones incluant la gatifloxacine est différent de celui des aminoglycosides macrolides, et tetracycline antibiotiques. Par conséquent, la gatifloxacine peut être efficace contre les agents pathogènes qui sont résistants à ces tetracyclines antibiotiques et ces antibiotiques peuvent être efficaces contre les agents pathogènes qui sont résistants à la gatifloxacine. Il n'y a pas de résistance croisée entre la gatifloxacine et ces antibiotiques. Une résistance croisée a été observée entre la gatifloxacine systémique et quelques autres fluoroquinolones.

La résistance à la gatifloxacine in vitro, se développe à travers plusieurs étapes de mutations, et survient à une fréquence générale entre 1 x 10⁻⁷ à 10⁻¹⁰.

La gatifloxacine a été conçue pour être efficace contre la plupart des souches de micro-organismes suivants à la fois in vitro et cliniquement, dans les infections tel que décrit dans la section **Indications and usage** :

Aérobies à Gram positif: *Corynebacterium propinquum*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Aérobies à Gram-négatif: *Haemophilus influenzae*

L'exposition à la gatifloxacine in vitro à des concentrations minimales inhibitrices de (CMI) 2µg / mL ou moins s'est montrée efficace contre la plupart (≥ 90%) les souches d'agents pathogènes oculaires suivants :

Aérobies à Gram positif: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes*, *agalactiae*, *Streptococcus viridans* groupe, *Streptococcus* des groupes C, F, G

Aérobies à Gram négatif: *Acinetobacter lwoffii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella*

catarrhalis, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Serratia marcescens*, *Vibrio cholerae*, *Yersinia enterocolitica*

D'autres microorganismes: *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium marinum*, *Mycobacterium fortuitum*, *Mycoplasma pneumoniae*

Microorganismes anaérobies: *Bacteroides fragilis*, *Clostridium perfringens*

INDICATIONS ET USAGE :

La solution Gatistar est indiquée dans les cas suivants:

- La conjonctivite bactérienne
- La conjonctivite ulcéreuse
- La Kératite
- En pré et Post-opératoire

CONTRE-INDICATIONS :

La solution de **Gatistar** est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la gatifloxacine, à d'autres quinolones, ou à tout autre composant de ce médicament.

AVERTISSEMENTS :

NE PAS INJECTER.

La solution de **Gatistar** ne doit pas être injectée sous la conjonctive, ni ne doit être introduite directement dans la chambre antérieure de l'œil.

PRÉCAUTIONS :

Général: Comme avec d'autres anti-infectieux, l'utilisation prolongée peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles, y compris les champignons. En cas d'infection grave cesser l'utilisation et instituer la thérapie alternative. Chaque fois que le jugement clinique s'impose, le patient doit être examiné à l'aide d'amplificateurs, tels que la lampe biomicroscopie à fente et, le cas échéant la coloration à la fluorescéine.

Les patients doivent être avisés de ne pas porter de lentilles de contact si elles ont des signes et des symptômes de la conjonctivite bactérienne.

Information pour les patients: Éviter de contaminer l'embout de l'applicateur avec du matériel provenant de l'œil, les doigts ou une autre source.

Interactions médicamenteuses: Aucune étude spécifique d'interaction médicamenteuse n'a été réalisée avec une solution **Gatistar** ophtalmique. Cependant, il a été démontré que l'administration systémique de certaines quinolones a élevé les concentrations plasmatiques de la théophylline, interféré avec le métabolisme de la caféine, et amélioré les effets de l'anticoagulant warfarine orale et ses dérivés, et a été associé à des élévations transitoires de la créatinine sérum chez les patients recevant de la cyclosporine systémique concomitante.

Cancérogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité:

Il n'y avait pas d'effets néfastes sur la fertilité ou la reproduction des rats ayant reçu la gatifloxacine orale à des doses atteignant 200 mg / kg / jour (4500 fois environ plus élevée que la dose ophtalmique maximale recommandée pour **Gatistar**).

Grossesse:

Il n'y a pas d'effets tératogènes observés chez les rats ou les lapins à la suite de doses orales de gatifloxacine jusqu'à 50 mg/kg/ jour (environ 1000 fois plus élevé que la dose ophtalmique recommandée au maximum). Parce qu'il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes, **Gatistar** solution ne devrait être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Allaitement: Puisque plusieurs médicaments sont excrétés dans le lait maternel, la prudence est de rigueur lorsque la gatifloxacine est administrée par une femme qui allaite.

Usage pédiatrique: La sécurité et l'efficacité chez les nourrissons de moins d'un an n'ont pas été établies.

Gériatrie: Aucune différence globale d'innocuité ou d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et plus jeunes.

EFFETS INDESIRABLES :

Usage ophtalmique: Les événements les plus fréquemment signalés dans la population globale étudiée ont été l'irritation de la conjonctive, augmentation du larmoiement, kératite et conjonctivite papillaire. Ces événements sont survenus chez environ 5 - 10% des patients. D'autres réactions rapportées qui sont survenues chez 1 - 4% des patients, chémosis, hémorragie conjonctivale, sécheresse oculaire, écoulement oculaire, irritation oculaire, douleur oculaire, œdème des paupières, des maux de tête, yeux rouges, réduction de l'acuité visuelle et troubles du goût.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI :

La posologie recommandée pour le traitement de la conjonctivite bactérienne est la suivante:

Jours 1 et 2: Instiller une goutte toutes les deux heures dans l'œil affecté pendant l'éveil, jusqu'à 8 fois par jour.

Jours 3 à 7: Instiller une goutte jusqu'à quatre fois par jour pendant l'éveil.

PRESENTATION :

Boîte en carton contenant un flacon de 5ml à compte-gouttes et une notice.

CONSERVATION :

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C.

N'utiliser que pendant un mois après ouverture.

Garder hors de la portée des enfants

_____ 14 cm _____

3
