

1.6.1 Prescribing information (Summary of Product Characteristics)

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gatistar Collyre, Fl/5ml

Classe Thérapeutique :

Collyre anti-infectieux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 1ml contient :

Ingrédient Actif:

Gatifloxaciné sesquihydraté 3,2157mg/ml équivalent à 3mg / ml de gatifloxaciné

Conservateur:

Chlorure de benzalkonium 0,05 mg

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.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution ophtalmique stérile.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

La solution de Gatistar est indiqué pour le traitement de la conjonctivite bactérienne causée par des souches sensibles des micro-organismes suivants:

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

Aérobies à Gram-negative bacteria: *Haemophilus influenza*

4.2. Posologie et mode d'administration

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.



4.3. 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.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

NE PAS INJECTER.

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

Précautions

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.

Les quinolones systémiques, y compris la gatifloxacine, ont été associées à des réactions d'hypersensibilité, même après une seule dose. Arrêtez le traitement immédiatement et contactez votre médecin dès les premiers signes d'une éruption cutanée ou allergique.

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

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 élever les concentrations plasmatiques de la théophylline, interférer avec le métabolisme de la caféine, et améliorer 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.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse:



Il n'y a pas d'effets tératogènes observés chez les rats ou les lapins à la suite de doses orales de gatifloxacin jusqu'à 50 mg / kg / jour (environ 1000 fois plus élevée 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 gatifloxacin est administré à une femme qui allaite.

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

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

Les patients présentant une vision troublée doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

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.

4.9. Surdosage

Aucun connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 propriétés pharmacodynamiques

Le mécanisme d'action des fluoroquinolones incluant la gatifloxacin est différent de celui des aminoglycosides, macrolides, et tetracyclineantibiotiques. Par conséquent, la gatifloxacin peut être efficace contre les agents pathogènes qui sont résistants à ces antibiotiques et ces antibiotiques peuvent être efficaces contre les agents pathogènes qui sont résistants à la gatifloxacin. Il n'y a pas de résistance croisée entre la gatifloxacin et ces antibiotiques. Une résistance croisée a été observée entre la gatifloxacin 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 1×10^{-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 conjonctivales tel que décrit dans la section

L'exposition à la gatifloxacine in vitro à des concentrations minimales inhibitrices de (CMI) $2 \mu\text{g} / \text{mL}$ ou moins s'est montrée efficace contre la plupart ($\geq 90\%$) les souches d'agents pathogènes oculaires suivants :

Aérobies à Gram positif: *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pyogenes* agalactiae *Streptococcus*, *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*

5.2 propriétés pharmacocinétiques

la solution ophtalmique de gatifloxacine 0,3% ou 0,5% a été administré 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-méthylpipérazinyle 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 impliqué 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.

5.3 Etudes précliniques de sécurité:



Pas applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium 0,05 mg

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.

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.
À utiliser dans les 30 jours après ouverture.
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 1 flacon en plastique blanc de 5 ml avec compte-gouttes et une notice intérieure.

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

Orchidia pour les produits pharmaceutiques.

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

En Egypte: 26716/2010

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

Date de premiere AMM en Egypte: 23/09/2010

Date de renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE



6 Août 2018

Liste des substances vénéneuses

Liste I

Produit soumis a prescription

