

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Néopred® Collyre Prednisolone-Néomycine

FORME PHARMACEUTIQUE :

Flacon compte- gouttes.

COMPOSITION :

Prednisolone phosphate sodique 27,5 mg

Néomycine sulfate17500 U.I.

Excipients : q.s.

Eau pour préparations injectables: q.s.p. ... 5 ml

PROPRIETES :

Le prédnisolone est un anti-inflammatoire stéroïdien.

La néomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides.

Espèces habituellement sensibles :
Staphylocoques, gonocoques, acineobacter, escherichia coli, haemophilus, klebsiella.

Espèces habituellement résistantes : Serratia, streptocoques dont les pneumocoques, pseudomonas, germes anaérobies.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Inflammation et allergie avec composante microbienne du segment antérieur de L'œil.

Uvéite, sclérite, episclérite, conjonctivite allergique et kératite interstitielle.

CONTRE INDICATIONS :

Hypertension intraoculaire; hypersensibilité à l'un des composants du médicament; antécédents personnels ou familiaux de glaucome; infections mycosiques ou tuberculeuses de l'œil; kératoconjonctivites virales au stade précoc.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

- Les bénéfices d'une corticothérapie locale doivent être soigneusement mis en balance avec les complications possibles avec un tel traitement Ce type d'association est généralement contre-indiqué après l'ablation simple d'un corps étranger cornéen superficiel.
- Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adosorption.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT:

- Cette classe de médicaments ne doit pas être

utilisé sans justification précise chez les femmes enceintes, à forte posologie ou pour une durée prolongée.

- Une vigilance doit être exercée lors de l'administration de corticoïdes locaux chez une femme allaitante.

EFFETS INDESIRABLES :

- Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure.
- Risque de réaction d'hypersensibilité cutané-conjonctivale (œdème).
- Usage prolongé : hypertension oculaire, opacification du cristallin, kératite superficielle.
- En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.
- Dans les pathologies responsables d'un amincissement de la cornée ou de la sclère, il a été rapporté que des perforations s'étaient produites lors de l'utilisation de corticoïdes par voie locale.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE :

En utilisant le flacon compte-gouttes et avec une légère pression des doigts déposer une goutte dans le cul-de sac conjonctival inférieur toutes les heures au début du traitement dans les affections aiguës sévères, 3 à 6 fois par jour dans les autres cas, pendant 7 jours en moyenne.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

A conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 5 jours.

CONDITIONS DE DELIVRANCE :

Liste I (Tableau A)

Sous ordonnance médicale

PRESENTATION : Boîte de 1 flacon de 5ml
A.M.M : 923 325 1

DATE DE DERNIERE REVISION :

Février 2012

Ceci est un médicament.

- Le médicament est un produit qui affecte votre santé et sa consommation contraire aux instructions est dangereuse pour vous.
- Suivez strictement la prescription du médecin, la méthode d'utilisation et les instructions du pharmacien qui vous a dispensé le médicament.
- Le médecin et le pharmacien sont experts en médicaments, ses bénéfices et ses risques.
- N'interrompez pas de vous-même la période du traitement qui vous a été prescrit.
- Ne répétez pas la même prescription sans consulter votre médecin.

Gardez les médicaments hors de portée des enfants

این همدان دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس بغيره من المستحضرات.
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خطألا للتعليمات يجرمك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب و طريقة الاستعمال المخصوص عليها.
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب و الصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبلغه وضروره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تعيدوا لآرءاد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال.

Les Laboratoires Médis - S.A.
Route de Nabeul - Km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél.: (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 106



Code: NO0012
V02

Imprimerie. IM

Av. Habib Bourguiba
8070 Kérba - Nabeul

2012

Tel : 72.382.497
Fax : 72.382.498
E-mail : Imprimeriemeriem@hotmail.fr

Client : Medis
Désignation : Néopred® Collyre
Prednisolone-Néomycine

Format : 11 x 19 A plat
Impression : 1 couleur
Logiciel : illustrator CS
Version : V02

Date : 10/02/2012
Code article: NO0012
Couleur : Bleu 294U avec
seulement 50% de la part Noir
Responsable : Slahedinne Sassi

Signature client

BAT			
Motif de modification	Date de modification	Date d'approbation	Date de mise en application

Néopred® Eye drop Prednisolone-Neomycine

PHARMACEUTICAL FORM :

Bottle with a dropper nozzle.

COMPOSITION :

Sodium phosphate Prednisolone 27,5 mg
Neomycin sulfate 17500 U.I.
Excipients : q.s.
Water for injection : q.s.t..... 5 ml

PROPERTIES :

The prednisolone is an anti-inflammatory steroid.

The neomycin is a bactericide antibiotic of the aminosides family.

• *Species habitually sensitive* : Staphylococcus, gonococcus, acincobacter, escherichia coli, haemophilus, Klebsiella.

• *Species habitually resistant* : Serratia; streptococcus including pneumonococcus; pseudomonas and anaerobic bacteria.

THERAPEUTIC INDICATIONS :

Inflammation and allergy with microbial infection of the anterior segment of eye. Uveitis, scleritis, episcleritis, allergic conjunctivitis, deep keratitis.

CONTRA INDICATIONS :

Intraocular hypertension, hypersensitivity to one of the components of drug, familial or personal antecedents of glaucoma, tuberculous or mycotic infections of the eye, viral keratoconjunctivitis in precocious stage.

PRECAUTIONS OF USE :

- The choice of a local corticotherapy must be carefully made because of the possible complications with a such treatment. This type of association is generally contraindicated after the simple ablation of a superficial corneal foreign body.

- The making of contact-lenses must be avoided during treatment because of the adsorption risk.

PERGNANCY AND NURSING :

- This class of drugs should not be used without

precise justification with the pregnant women, with a high dosage or for prolonged duration

- A vigilance must be exercised during the administration of local corticoids with the nursing woman.

UNDESIRABLE EFFECTS :

- Possibility of transitory local irritation : discomfort, watering, burn.

- Risk of cutaneous-conjunctival hypersensitivity reaction. (edema).

- Prolonged use : ocular hypertention, crystalline making opaque, superficial keratitis

- In case of scleral or corneal ulceration, the corticoids can delay the cicatrization and favour the secondary infection.

- In the pathology responsible of a thinning down of the cornea or sclera, it has been related that the perforations were produced during the use of corticoids by local route.

MODE OF USE AND DOSAGE :

Use the bottle with a dropper nozzle and by tiny pressure on the sides of the bottle lay down a drop in the inferior conjunctival bottom all the hours at the beginning of treatment in the severe acute affections, 3 to 6 times per day in the other cases, during 7 days.

STORAGE CONDITIONS:

To keep away from light and heat .

Every opened bottle must be used within 15 days.

DELIVERY CONDITIONS:

List I (Table A)

Delivered on medical prescription

PRESENTATION :

Box 5-ml bottle with a dropper nozzle

A.M.M : 923 325 1

DATE OF THE LAST REVISION :

February 2012

This is a drug

- A drug is a specific product agent.
- A drug is a product acting on your health and its use, contrary to prescriptions may be dangerous for you.
- Strictly respect the doctor's prescription and the instructions of use he has prescribed.
- Follow your pharmacist's know this drug ; its indications and contra-indications.
- Do not discontinue the drug intake by yourself during the prescription period.
- Do not repeat the prescription or increase the dosage without consulting your doctor.

KEEP ANY DRUG OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Les Laboratoires Médis - S.A.
Route de Nabeul - km 7 - BP 206 - 8000 Nabeul - Tunisie
Tél : (216) 72 235 006 - Fax : (216) 72 235 106



Code-NO 0012
V 02

Imprimerie. IM

Av. Habib Bourguiba
8070 Kërba - Nabeul

2012

Tél : 72.382.497

Fax : 72.382.498

E-mail : Imprimeriemeriem@hotmail.fr

B.A.T

Client : Medis
Désignation : Néopred® Collyre
Prednisolone-Neomycine

Format : 11 x 19 A plat
Impression : 1 couleur
Logiciel : illustrator CS
Version : V02

Date : 10/02/2012

Code article: NO0012

Couleur : Bleu 294U avec
seulement 50% de la part Noir

Responsable : Slahedinne Sassi

Signature client