

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATEBEMYXINE, collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de néomycine.....	0,34
MUI	
Sulfate de polymyxine B.....	1,00
MUI	

Pour 100 mL de collyre

Excipient à effet notoire : chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par volume unitaire (10 mL)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antibactérien local des conjonctivites sévères, des kératites et des ulcères cornéens dus à des germes sensibles à la néomycine et à la polymyxine B.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique

Posologie

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur, 3 à 8 fois par jour selon la gravité pendant 7 jours en moyenne.

Population pédiatrique

Il n'existe pas d'utilisation justifiée de ATEBEMYXINE, collyre en solution dans la population pédiatrique.

Mode d'administration

Pour une bonne utilisation du collyre, certaines précautions doivent être prises :

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul de sac conjonctival de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant sur la paupière inférieure légèrement vers le bas.
- Reboucher le flacon, après utilisation.

Le passage systémique peut être réduit par une occlusion nasolacrymale ou par la fermeture des paupières pendant 2 minutes. Cette méthode peut contribuer à diminuer les effets indésirables systémiques et à augmenter l'efficacité locale.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.
- En cas d'infection de l'œil, le port des lentilles est formellement contre-indiqué pendant la durée du traitement.
- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au produit et d'adapter éventuellement le traitement.
- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri- ou intra-oculaire.
- Ce médicament contient 0,5 mg de chlorure de benzalkonium par volume unitaire (10 mL).

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si le patient présente un syndrome de l'œil sec ou des troubles de la cornée. En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, un médecin doit être consulté.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'administration oculaire, le passage systémique est non négligeable.

La présence de néomycine conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse et d'allaitement.

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une atteinte cochléovestibulaire après administration parentérale de la néomycine. En clinique, quelques cas d'atteinte cochléovestibulaire fœtale ont été décrits avec d'autres aminosides après administration parentérale. En conséquence, l'utilisation d'ATEBEMYXINE, collyre en solution, est à éviter par prudence au cours de la grossesse.

Allaitement

ATEBEMYXINE, collyre en solution peut être prescrit au cours de l'allaitement.

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

La vision peut être brouillée juste après l'instillation.

4.8. Effets indésirables

- Possibilité d'irritation transitoire ;
- Risque de réaction d'hypersensibilité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant des instillations répétées de façon prolongée peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, en outre d'une exacerbation des effets indésirables locaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUES ANTIBACTERIENS (J : Anti-infectieux). (S : Organe des sens), code ATC : S01AA30.

La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

POLYMYXINE B

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistances :

S ? 2 mg/L et R > 2 mg/L

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (?10%) (valeurs extrêmes)
<p>ESPÈCES SENSIBLES</p> <p>Aérobie à Gram négatif</p> <p>Acinetobacter</p> <p>Aeromonas</p> <p>Alcaligenes</p> <p>Citrobacter freundii</p> <p>Citrobacter koseri</p> <p>Enterobacter</p> <p>Escherichia coli</p> <p>Klebsiella</p> <p>Moraxella</p> <p>Pseudomonas aeruginosa</p> <p>Salmonella</p> <p>Shigella</p> <p>Stenotrophomonas maltophilia</p>	<p>0 ? 30 %</p>

<p>ESPÈCES RESISTANTES</p> <p>Aérobie à Gram positif</p> <p>Cocci et bacilles</p> <p>Aérobie à Gram négatif</p> <p>Branhamella catarrhalis</p> <p>Brucella</p> <p>Burkholderia cepacia</p> <p>Burholderia pseudomallei</p> <p>Campylobacter</p> <p>Chryseobacterium meningosepticum</p> <p>Legionella</p> <p>Morganella</p> <p>Neisseria</p> <p>Proteus</p> <p>Providencia</p> <p>Serratia</p> <p>Vibrio cholerae El Tor</p> <p>Anaérobies</p> <p>Cocci et bacilles</p> <p>Autres</p> <p>Mycobactéries</p>

NEOMYCINE

La prévalence de la résistance acquise peut arriver en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquences de résistance acquise en France (?10%) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus méti-S	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter baumannii)	50 ? 75 %
Branhamella cartarrhalis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	20 ? 25 %
Citrobacter Koseri	
Enterobacter aerogenes	?
Enterobacter cloacae	10 ? 20 %
Escherichia coli	15 ? 25 %
Haemophilus influenzae	25 ? 35 %
Klebsiella	10 ? 15 %
Morganella morganii	10 ? 20 %
Proteus mirabilis	20 ? 50 %
Proteus vulgaris	?
Providencia rettgeri	?
Salmonella	?
Serratia	?
Shigella	?
Yersinia	?

Catégories	Fréquences de résistance acquise en France (?10%) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES (in vitro de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram négatif	
Pasteurella	
ESPÈCES RÉSISTANTES	
Aérobie à Gram positif	
Entérocoques	
Nocardia asteroides	
Staphylococcus méti-R *	
Streptococcus	
Aérobies à Gram négatif	
Alcaligenes denitrificans	
Burkholderia	
Flavobacterium sp.	

Catégories	Fréquences de résistance acquise en France (?10%) (valeurs extrêmes)
Providencia stuartii Pseudomonas aeruginosa Stenotrophomonas maltophilia Anaérobies Bactéries anaérobies strictes Autres Chlamydia Mycoplasmes Rickettsies	

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ces spectres correspondent à ceux des formes systémiques de ces antibiotiques. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En usage topique, la néomycine et la polymyxine B pénètrent mal la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium, citrate acide de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 1 an.

Après première ouverture : 15 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 mL (PEBD) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)

Flacon de 10 mL compte-goutte transparent (PEBD) avec bouchon blanc (PP) et bague de sécurité (PP)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRE CHAUVIN

416, RUE SAMUEL MORSE - CS99535

34961 MONTPELLIER

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

- CIP 34009 343 243 8 3 : 10 mL en flacon (PEBD) avec bouchon perforateur en polypropylène (PP)
- CIP 34009 301 930 6 8 : 10 mL en flacon compte-goutte (PEBD)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I