

MAXIDROL

Collyre

DENOMINATION : MAXIDROL, collyre. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE** : Dexaméthasone (100 mg), sulfate de néomycine (350 000 UI), sulfate de polymyxine B (600 000 UI). Excipients (q.s.p. 100 ml). **FORME PHARMACEUTIQUE** : Collyre. **DONNEES CLINIQUES** : **Indications thérapeutiques** : Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil dans les suites de la chirurgie ophtalmologique, et dans les infections dues à des germes sensibles à la néomycine et à la polymyxine B avec composante inflammatoire. Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens. **Posologie et mode d'administration** : 1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur : toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères ; 3 à 6 fois par jour dans les autres cas, pendant 7 jours en moyenne. Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmique stricte. **Contre-indications** : Hypersensibilité à l'un des composants. Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, kératoconjunctivite virale épidémique au stade précoce. **Mises en garde et précautions particulières d'emploi** : **Mises en garde** : En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement. Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde. Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients. L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage. **Précautions d'emploi** : 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. En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle. Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin. L'usage du produit doit être évité chez le nourrisson. Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption du corticoïde (la dexaméthasone) et du conservateur (le chlorure de benzalkonium). **Grossesse et allaitement** : **Grossesse** : Les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale. Aucune étude de tératogénéicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux. **Allaitement** : L'allaitement est déconseillé chez les patientes recevant un traitement par les corticoïdes per os car ils sont excrétés dans le lait maternel. Administré par voie locale, il existe un passage oculaire du corticoïde et donc une possibilité de retentissement métabolique chez le nouveau-né. **Effets indésirables** : Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale. Risque de réaction d'hypersensibilité cutané-conjonctivale. En usage prolongé : hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle due à la présence de corticoïde. En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : **Propriétés pharmacodynamiques** : La dexaméthasone base est un anti-inflammatoire stéroïdien. La polymyxine est un antibiotique de la famille des polypeptides. La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. **Spectre d'activité antibactérienne** : **Polymyxine B**. Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire, et ces dernières, des résistantes ($S \leq 2$ 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, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) est indiquée entre parenthèses (valeurs extrêmes). **Espèces sensibles** : *Aérobies à Gram négatif* : Acinetobacter, Aeromonas, Alcaligenes, Citrobacter freundii, Citrobacter koseri, Enterobacter, Escherichia coli, Klebsiella, Moraxella, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella, Shigella, Stenotrophomonas maltophilia (0-30 %). **Espèces résistantes** : *Aérobies à Gram positif* : Cocci et bacilles. *Aérobies à Gram négatif* : Branhamella catarrhalis, Brucella, Burkholderia cepacia, Burkholderia pseudomallei, Campylobacter, Chryseobacterium meningosepticum, Legionella, Morganella, Neisseria, Proteus, Providencia, Serratia, Vibrio cholerae El Tor. *Anaérobies* : Cocci et Bacilles. *Autres* : Mycobactéries. **Néomycine** : 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, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) est indiquée entre parenthèses (valeurs extrêmes). **Espèces sensibles** : *Aérobies à Gram positif* : Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Staphylococcus méti-S. *Aérobies à Gram négatif* : Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter bamanii) (50-75 %) Branhamella

catarrhalis, 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. Espèces modérément sensibles (in vitro de sensibilité intermédiaire) *Aérobies à Gram négatif* : Pasteurella. Espèces résistantes : *Aérobies à Gram positif* : Entérocoques, Nocardia asteroides, Staphylococcus méti-R (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), Streptococcus. *Aérobies à Gram négatif* : Alcaligenes denitrificans, Burkholderia, Flavobacterium sp., Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia. *Anaérobies* : Bactéries anaérobies strictes. *Autres* : Chlamydia, Mycoplasmes, Rickettsies. 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. Propriétés pharmacocinétiques : En usage topique, la néomycine et la polymyxine B pénètrent mal la cornée. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : Liste des excipients : Méthylhydroxypropylcellulose, chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, polysorbate 20 (Tween 20), acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée. Durée de conservation : Tout flacon entamé doit être utilisé dans les 15 jours. **PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE** : 306 525.3 : 3 ml en flacon (PE). Prix : 2,43 € Remb. Séc. Soc. à 35 %. Collect. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE** : Liste I. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE** : Laboratoire ALCON - 4, rue Henri Sainte-Claire Deville - F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX. **DATE D'APPROBATION/REVISION** : Mars 2008