

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT**a) DENOMINATION****TOBRADEX[®], collyre en suspension****b) COMPOSITION**

Dexaméthasone 0,10 g
 Tobramycine 0,30 g
 Solution de chlorure de benzalkonium à 50 pour cent, édétate de sodium, chlorure de sodium, sulfate de sodium anhydre, tyloxapol, hydroxyéthylcellulose, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium, eau purifiée q.s.p. 100 ml

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en suspension. Flacon compte-gouttes de 5 ml.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ASSOCIATION CORTICOIDE/ANTI-INFECTIEUX par voie locale.
 (S : organes sensoriels)

La dexaméthasone base est un ANTI-INFLAMMATOIRE stéroïdien puissant.

La tobramycine est un ANTIBIOTIQUE de la famille des aminosides.

e) NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires ALCON
 4, rue Henri Sainte-Claire Deville
 F-92563 RUEIL-MALMAISON CEDEX

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

ALCON CUSÍ, S.A.
 E-08320 El Masnou-Barcelone

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil :

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par l'antibiotique contenu dans ce médicament.

3. ATTENTION !**a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)**

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les situations suivantes :

- antécédents d'allergie à l'un des constituants du collyre, notamment à la tobramycine (antibiotique de la famille des aminosides),
- infection débutante de l'œil d'origine virale,
- affection mycosique.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis contraire de votre médecin :

- pendant la grossesse et l'allaitement,
- en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- en association avec d'autres aminosides administrés simultanément (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- en association avec les polymyxines par voie parentérale (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions),
- en association avec la toxine botulique (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

En cas d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.

Chez certains patients, ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression oculaire.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* :

- L'usage du produit doit être évité chez le nourrisson.
- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.
- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement prolongé par ce collyre, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire.
- Ne pas prolonger le traitement au-delà de la date prévue sans avis médical (risque de passage non négligeable du corticoïde dans la circulation générale).
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant toute la durée du traitement.
- Ne pas toucher l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous êtes traité par des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine), des aminosides administrés simultanément, des polymyxines par voie injectable, de la toxine botulique mais également si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Si votre médecin vous prescrit ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

f) EFFETS SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES

Possibilité de troubles de la vision liés à l'instillation du collyre. Dans ce cas, il convient, pendant toute la durée des troubles, d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

g) SPORTIFS

Sportifs, attention, ce médicament contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

h) LISTE DES EXCIPIENTS AYANT UN EFFET NOTOIRE

Chlorure de benzalkonium.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT**a) POSOLOGIE**

Chez l'adulte : une goutte de collyre toutes les 4 à 6 heures (selon prescription médicale) dans l'œil malade. Si nécessaire, la fréquence des instillations pourra être, en fonction des signes cliniques :

- soit augmentée,
 - soit diminuée progressivement,
- par votre médecin.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie locale.

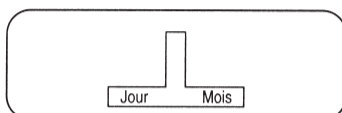
EN INSTILLATION OCULAIRE.

Comme pour tous les collyres, effectuez, dans l'ordre, les opérations suivantes :

1. Bien agiter avant l'emploi.
2. Lavez-vous soigneusement les mains.
3. Evitez de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout compte-gouttes.
4. Instillez 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas. L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.
5. Refermez le flacon après utilisation.

Si vous utilisez un autre collyre, respectez un intervalle de 15 minutes entre les deux instillations.

Sur l'étiquette du flacon vous pouvez inscrire la date limite d'utilisation après ouverture : DATE D'OUVERTURE + 4 semaines. Cette date ne doit pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

**c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE**

1 goutte toutes les 4 à 6 heures.

La fréquence des instillations peut être augmentée ou diminuée par votre médecin.

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

d) DUREE DU TRAITEMENT

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Un traitement plus long ou des instillations plus ou moins fréquentes peuvent vous être prescrits.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS**(EFFETS INDESIRABLES)**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

Possibilité :

- d'irritation locale transitoire : prurit et gonflement des paupières et rougeur de l'œil.
- de sensation de brûlure, larmolement, gêne.

Risque :

- de réaction d'hypersensibilité,
- en raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma, d'irritation,
- en usage prolongé, d'augmentation de la pression oculaire, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle,
- de retard de cicatrisation, de surinfection.

N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A LUI SIGNALER TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION**a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR****b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

Ce médicament se conserve 4 semaines après ouverture du flacon. Notez en clair la date d'ouverture sur l'emballage.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Avril 2006

8. CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE**Que savoir sur les antibiotiques ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus. Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

MEDICAMENT AUTORISE N° 344 299.7



"Les Laboratoires ALCON participent à CYCLAMED, association chargée de la collecte et de l'élimination des déchets issus de médicaments. Ils vous demandent en conséquence de rapporter à votre pharmacien l'emballage de ce médicament, vide ou non".

Alcon®

6-00-470.01