

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Floxsol[®] 0,3 % collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un volume de 5 ml :

Norfloxacin 15 mg

Excipients à effet notoire : Solution de chlorure de benzalkonium (agent conservateur)

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 infections oculaires sévères (conjonctivites sévères, kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à la Norfloxacin.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle est d'une à deux gouttes quatre fois par jour dans l'œil (ou les yeux) atteint(s).

Si la sévérité de l'infection l'exige, on peut prescrire, le premier jour de traitement, une ou deux gouttes de collyre toutes les deux heures, pendant la journée.

Mode d'administration

Voie locale

En instillation locale

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à l'un des composants de ce collyre,
- Hypersensibilité aux quinolones.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire.
- Une émergence de résistance ou une sélection de souches résistantes est possible, en particulier lors de traitement au long cours.
- Il peut exister une résistance croisée entre quinolones.
- Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'une éruption cutanée ou de tout autre signe d'une réaction d'hypersensibilité.
- Lors de l'instillation, ne pas toucher l'œil avec l'embout du flacon.

- Le port des lentilles de contact est déconseillé lors d'infections oculaires. Néanmoins si le médecin juge possible l'utilisation de lentilles de contact, le patient doit être informé de la façon suivante : Eviter le contact avec les lentilles de contact souples. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. En cas d'administration simultanée de différents collyres, les instillations doivent être espacées d'au moins 15 minutes.

Ce médicament contient 1,2 microgramme de chlorure de benzalkonium par goutte.

Le chlorure de benzalkonium est connu pour provoquer une irritation des yeux, des symptômes du syndrome de l'œil sec et peut affecter le film lacrymal et la surface de la cornée. Doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'œil sec et ceux présentant un risque d'endommagement de la cornée.

Les patients doivent être surveillés en cas d'utilisation prolongée.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Les patients doivent être informés qu'ils doivent retirer les lentilles de contacts avant l'utilisation de ce médicament et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre.

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

Aucune étude spécifique d'interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec la Norfloxacin collyre.

4.6. Fertilité, Grossesse et allaitement

Grossesse

Compte-tenu des faibles doses administrées, l'utilisation de ce collyre peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

Avec la Norfloxacin administrée par voie systémique, les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène et les données cliniques sont encore insuffisantes. Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition *in utero* n'est rapporté.

Allaitement

La Norfloxacin, administrée par voie générale, passe dans le lait maternel. Par conséquent, en l'absence de données de passage après administration par voie oculaire, il est déconseillé d'administrer ce collyre durant la période d'allaitement.

4.7. Effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables.

Les plus fréquemment rencontrés : sensations de brûlure ou de point de picotement local.

Plus rarement : hyperhémie conjonctivale, chemosis, photophobie, goût amer après l'instillation

Très rarement : dépôts cornéens

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, risque d'eczéma de contact, d'irritation.

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.

4.9. Surdosage

A ce jour, aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec ce collyre.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBIOTIQUE DE LA FAMILLE DES QUINOLONONES, Code ATC : S01AE02

La Norfloxacin est un agent antibactérien de la famille des quinolones.

La Norfloxacin inhibe la synthèse de l'acide désoxyribonucléique bactérien. Elle est bactéricide.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

$S \leq 1 \text{ mg/l}$ et $R > 2 \text{ mg/l}$

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

| Catégories | Fréquence de résistance acquise en Europe à titre indicatif |
|---------------------------------|---|
| <u>ESPÈCES SENSIBLES</u> | |
| Aérobies à Gram positif | |
| <i>Staphylococcus méti-S</i> | 0 - 16 % |
| Aérobies à Gram négatif | |
| <i>Acinetobacter baumannii</i> | 50 - 88 % |
| <i>Citrobacter freundii</i> | 0 - 36 % |
| <i>Citrobacter koseri</i> | 0 - 12 % |
| <i>Enterobacter aerogenes</i> | 0 - 65 % |
| <i>Enterobacter cloacae</i> | 0 - 27 % |
| <i>Escherichia coli</i> | 0 - 15 % |
| <i>Klebsiella oxytoca</i> | 0 - 13 % |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 0 - 15 % |
| <i>Morganella morganii</i> | 0 - 15 % |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | |
| <i>Proteus mirabilis</i> | 0 - 17 % |
| <i>Proteus vulgaris</i> | |
| <i>Providencia rettgeri</i> | |
| <i>Providencia stuartii</i> | 0 - 71 % |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 0 - 45 % |

| | |
|---|----------|
| <i>Serratia marcescens</i> | 0 - 30 % |
| <u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u> | |
| Aérobies à Gram positif | |
| <i>Enterococcus</i> | |
| <i>Staphylococcus méti-R *</i> | |
| Anaérobies | |
| Bactéries anaérobies à Gram positif sauf quelques souches de <i>Clostridium perfringens</i> | |
| Toutes les bactéries anaérobies à Gram négatif | |

* 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.

La résistance à la Norfloxacine due à des mutations spontanées est de l'ordre de 10^{-7} à 10^{-8} cellules.

Ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la Norfloxacine. 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

Chez l'animal, une heure après l'administration d'une goutte de ce collyre dans le cul-de-sac conjonctival, la concentration lacrymale de ce collyre est supérieure aux CMI des principaux germes rencontrés dans les infections oculaires.

Après administration de ce collyre à dose unique ou à dose répétée, il n'a pas été possible de retrouver l'antibiotique dans le sang au cours des 3 heures qui ont suivi l'instillation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, édétate disodique, solution de chlorure de benzalkonium, acide acétique, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture :36 mois

Après ouverture : le médicament peut être conservé 15 jours maximum

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (inférieure à 30° C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le flacon se compose de polyéthylène basse densité transparent.
Bouchon plastique en polyéthylène basse densité de couleur blanche.
Flacon de 5 ml.

6.6. Mode d'emploi – Instructions concernant la manipulation

Ouverture du flacon:

1. Avec la pointe: visser à fond le bouchon sur le nez du flacon
2. Percer le nez du flacon avec la pointe
3. Dispenser les gouttes avec une pression légère du flacon Replacer le bouchon après chaque usage



7. DISPENSATION (MODE DE DELIVRANCE)

Vente sans ordonnance

Vente sur ordonnance

Liste I

8. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AMM

Exphar sa
Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II
Avenue Thomas Edison 105
1402 Thines - Belgique
Tel +32 (0)67 68 84 05
Fax +32 (0)67 68 84 19

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED
SP 917-918, Phase III, Industrial Area
Bhiwadi - 301019 District Alwar
Rajasthan, Inde

10. DATE DE MISE A JOUR

Septembre 2020