

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GENTASOL® 0,3% collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un volume de 5 ml : gentamicine 15 mg sous forme de sulfate de gentamicine.

Excipient à effet notable : solution de chlorure de benzalkonium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

GENTASOL collyre en solution est indiqué chez l'adulte et l'enfant :

- Dans le traitement des infections ophtalmiques superficielles causées par des organismes sensibles à la gentamicine.
- Dans le traitement prophylactique d'infections en cas de trauma de l'œil.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes, patients âgés et population pédiatrique

Instillation d'une ou deux gouttes de collyre dans l'œil affecté, jusqu'à 6 fois par jour (les infections sévères pourraient nécessiter 1 à 2 gouttes toutes les 15 à 20 minutes initialement, en réduisant la fréquence d'instillation graduellement en fonction du contrôle de l'infection).

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des composants listés à la section 6.1.

Myasthénie grave

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les antibiothérapies topiques de longs termes doivent être évitées. L'usage prolongé peut causer des sensibilisations de la peau et provoquer l'émergence d'organismes résistants. La sensibilité croisée à d'autres aminoglycosides peut arriver.

Dans le cas d'infection sévère, l'utilisation de gentamicine doit être complétée d'un traitement antibiotique systémique.

La gentamicine peut provoquer une surdité totale ou partielle définitive lorsqu'administrée de manière systémique ou lorsqu'appliquée sur des plaies ouvertes ou sur la peau endommagée. Cet effet dose-dépendant est augmenté par une insuffisance rénale et/ou hépatique, et est plus probable d'affecter les patients âgés.

GENTASOL contient du chlorure de benzalkonium pouvant provoquer une irritation oculaire et connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

Évitez le contact avec les lentilles de contact souples. Retirez les lentilles de contact avant l'application et patientez au moins 15 minutes avant de les remettre en place.

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

L'utilisation simultanée de gentamicine et de diurétiques puissants tels que l'acide étacrynique ou le furosémide doit être évitée car certains diurétiques peuvent eux-mêmes provoquer une ototoxicité. Après une administration intraveineuse, les diurétiques peuvent augmenter la toxicité des aminoglycosides en modifiant la concentration sérique et tissulaire des antibiotiques.

La possibilité de manifestations de blocage neuromusculaire et de paralysie respiratoire doit être prise en compte lorsque la gentamicine est administrée à hautes doses à des patients recevant des substances de blocage neuromusculaire, par exemple de la succinylcholine, de la tubocurarine ou du décaméthonium, ou bien des anesthésiques ou des transfusions à grande échelle de sang anticoagulé (citraté).

Si un blocage se produit, des sels de calcium peuvent supprimer ces symptômes.

L'utilisation systémique ou locale simultanée et/ou séquentielle d'autres médicaments potentiellement neurotoxiques et/ou néphrotoxiques tels que le cisplatine, ciclosporine, les céphalosporines, la kanamycine, l'amikacine, la néomycine, la polymyxine B, la colistine, la paromomycine, la streptomycine, la tobramycine, la nétilmicine, la vancomycine et la viomycine, doit être évitée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'innocuité en cours de grossesse n'est pas démontrée. La gentamicine ne doit être utilisée que lorsque que le médecin, après évaluation des risques et bénéfices, l'estime indispensable.

Allaitement

L'innocuité en cours d'allaitement n'est pas démontrée. Dans l'absence d'inflammation gastro-intestinale, il est peu probable que la quantité de gentamicine ingérée à partir du lait maternel se traduise en un niveau sanguin significatif chez le nourrisson. La gentamicine ne doit être utilisée pendant l'allaitement que lorsque son utilisation est jugée essentielle par le médecin, après examen des risques et bénéfices potentiels.

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

Les patients doivent être informés que la vision peut être brouillée juste après l'instillation du collyre ; il est préférable d'attendre le retour d'une vision normale avant de conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Troubles oculaires	Sensibilité locale Vision trouble Sensation de picotement Démangeaison (prurit oculaire)
Troubles cutanés et sous-cutanés	Irritation Sensation de brûlure Picotement Démangeaison (prurit) Dermatite
Troubles rénaux et urinaires	Néphrotoxicité*

* la gentamicine peut causer une néphrotoxicité lorsqu'administrée oralement. Malgré cela, il est probable que le risque d'une absorption systémique suivant l'administration topique ne constitue pas un risque comparable.

Dans le cas d'irritation, sensibilisation ou surinfection, le traitement doit être interrompu et un traitement approprié mis en place.

De très rares cas de vertiges, bourdonnements, hypersensibilités ou réactions allergiques ont été rapportés.

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

La gentamicine peut être retirée de la circulation sanguine par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Environ 80 % à 90 % de gentamicine peuvent être éliminée de la circulation sanguine au cours d'une hémodialyse de 12 heures. La dialyse péritonéale semble être moins efficace.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique code ATC : S01AA11

La gentamicine appartient à la famille des aminoglycosides.

Mécanisme d'action

La gentamicine est un mélange de substances antibiotiques produites par micromonospora purpurea. Il s'agit d'un antibiotique bactéricide agissant par inhibition de la synthèse protéique. Son potentiel antibiotique est supérieur à la streptomycine, la néomycine ou la kanamycine.

La gentamicine exerce un certain nombre d'effets sur les cellules sensibles. Elle affecte l'intégrité de la membrane plasmique et le métabolisme de l'ARN, mais son effet le plus important est l'inhibition de la synthèse protéique au niveau de la sous-unité ribosomiale 30s.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'application topique de gentamicine peut provoquer une absorption systémique chez certains patients. Le traitement de zones étendues peut provoquer une concentration plasmique jusqu'à 1 µg/ml.

Elimination

> 90 % de la dose de gentamicine est excrétée sous forme inchangée dans l'urine, après filtration glomérulaire.

$T_{1/2}$ = 2-3 heures chez les individus ayant une fonction rénale normale, mais peut être augmenté en cas d'insuffisance rénale.

La constance de taux d'élimination est :

0,02 h⁻¹ chez les patients anuriques

0,30 h⁻¹ en condition normales

Dès lors, chez les patients anuriques la précaution est de mise.

5.3 Données de sécurité préclinique

Non applicable.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Solution de chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, hydrogénophosphate disodique, dihydrogénophosphate sodique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (inférieure à 30° C), à l'abri de la lumière.
Ne pas utiliser au-delà de 30 jours après ouverture du flacon.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 5 ml de polyéthylène basse densité transparent.
Bouchon plastique en polyéthylène basse densité de couleur blanche

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

Ouverture du flacon :



1. Avec la pointe : visser à fond le bouchon sur le nez du flacon
2. Percez le nez du flacon avec la pointe
3. Dispensez 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. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

EXPHAR sa
Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II
Avenue Thomas Edison 105
1402 Thines (Belgique)

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

AHLCON PARENTERALS (INDIA) LIMITED
SP-918, Phase-III, Bhiwadi-301019,
District : Alwar (Rajasthan) - Inde
Tel : +91 (01493) 225304,305,306,307
Fax : +91 (01493) 2210454

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2019.