

Notice : Information du patient

NEOMDEXSOL collyre en solution 0,35 %/0,1 %

Néomycine/Phosphate de dexaméthasone,

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser le médicament.

- Garder cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien (voir rubrique 4).

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NEOMDEXSOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOMDEXSOL
3. COMMENT UTILISER NEOMDEXSOL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NEOMDEXSOL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE NEOMDEXSOL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

CORTICOIDES ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION.

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant:

- un antibiotique de la famille des aminosides: la néomycine,
- et un corticoïde: la dexaméthasone.

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

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOMDEXSOL

N'utilisez jamais NEOMDEXSOL dans les cas suivants :

- allergie aux substances actives ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés dans le rubrique 6.
- certaines inflammations de la cornée (kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique).
- infections mycosiques et tuberculeuses de l'œil.
- antécédents personnels ou familiaux de glaucome.
- kérato-conjonctivites virales au stade précoce.
- infections purulentes des paupières et de l'œil secondaires à des germes résistants à la néomycine.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NEOMDEXSOL.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec NEOMDEXSOL. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Ne pas avaler, ne pas utiliser en injection péri ou intraoculaire.

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

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

Informez votre médecin sur vos maladies actuelles, vos antécédents médicaux et vos traitements. N'oubliez pas de lui préciser si vous êtes allergique.

Le sulfate de néomycine peut parfois provoquer une sensibilisation cutanée: dans ce cas, consultez votre médecin.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition des symptômes anormaux, consultez votre médecin immédiatement.

En cas de traitement prolongé par ce collyre, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire. Ne prolongez pas le traitement au-delà de la date prévue par celui-ci.

Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

Ne pas toucher l'œil, les paupières ou une autre surface avec l'extrémité du flacon.

Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

Utilisation chez l'enfant: l'usage du médicament doit être évité chez le nourrisson.

Autres médicaments et NEOMDEXSOL

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

NEOMDEXSOL avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et Allaitement

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser NEOMDEXSOL au cours de la grossesse.

Il est préférable d'éviter d'allaiter en cas de traitement prolongé (plus de 10 jours).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Attention: cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduites de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Neomdexsol contient du chlorure de benzalkonium

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 vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. COMMENT UTILISER NEOMDEXSOL

Posologie

Instillez 1 goutte dans l'œil traité, en moyenne 3 à 6 fois par jour, pendant 7 jours.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

- Lavez-vous les mains avant toute manipulation.
- Penchez la tête légèrement en arrière, regardez vers le haut et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- En appuyant sur le flacon, instillez une goutte dans le sac conjonctival inférieur.
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil, la paupière ou toute autre surface. Il pourrait être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires.
- Fermez l'œil lentement.
- Rebouchez le flacon immédiatement après usage.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Fréquence d'administration

En moyenne 3 à 6 instillations par œil malade à répartir dans la journée.

Durée du traitement

En moyenne 7 jours.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrites sous surveillance ophtalmologique stricte.

DANS TOUS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez utilisé plus de NEOMDEXSOL que vous n'auriez dû :

Des instillations répétées de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation.

Si vous pensez avoir pris plus de NEOMDEXSOL, qu'il ne le fallait et que vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser NEOMDEXSOL :

Si vous oubliez de mettre une dose, mettez-la dès que possible, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, reprenez votre traitement comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser NEOMDEXSOL

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NEOMDEXSOL peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Sensation de brûlure, larmolement, gêne, rougeur.
- Risque de réactions allergiques.
- En usage prolongé: augmentation de la tension oculaire, opacification du cristallin, inflammation superficielle de la cornée.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptôme inhabituel quel qu'il soit.

Effets indésirables issus des données obtenues après la mise sur le marché (fréquence non déterminée) :

Les effets indésirables suivants ont été observés après la mise sur le marché :

- Problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (tâches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changement des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelé « syndrome de Cushing »), (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Vision floue.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER NEOMDEXSOL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Ne pas utiliser NEOMDEXSOL après la date de péremption figurant sur la boîte. Conserver le flacon à une température ne dépassant pas 30 °C dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Le flacon ne doit pas être conservé au-delà de 30 jours après première ouverture.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient NEOMDEXSOL ?

Les substances actives sont :

Phosphate sodique de Dexaméthasone USP Eq. à Phosphate de dexaméthasone 0,1 % m/v.

Sulfate de Néomycine USP Eq. à Néomycine 0,35 % m/v.

Excipients: phosphate sodique dibasique (dihydraté); édétate disodique; chlorure de benzalkonium; mannitol; créatinine; métabisulfite de sodium; glycérine; formaldéhyde sulfoxylate sodique; citrate de sodium; dihydrogénophosphate sodique, eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que NEOMDEXSOL et contenu de l'emballage extérieur ?

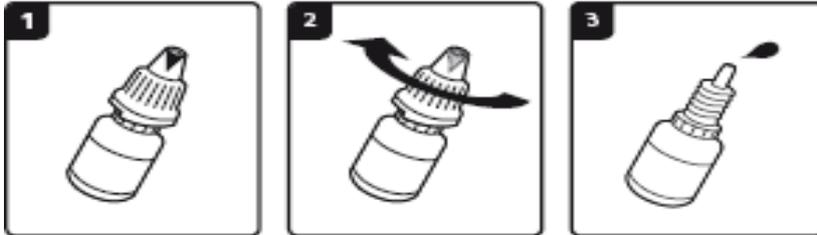
NEOMDEXSOL est un collyre en solution présenté dans une boîte de 1 flacon de 5 ml

Dernière mise à jour de la notice

09/2018

NEOMDEXSOL® est une marque déposée d'Exphar sa, Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone II, Avenue Thomas Edison 105, 1402 Thines, Belgique

Fabricant: Ahlcon Parenterals (I) SP-917-918, Phase-III, Ind. Area, Bhiwadi-301019, Dist. Alwar (Rajasthan) Inde



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.