1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

MAXIDROL® pommade ophtalmique.

b) COMPOSITION

Les substances actives sont :

Dexaméthasone ..... 0,10 g

Sulfate de néomycine ..... 350 000 UI

Sulfate de polymyxine B ..... 600 000 UI

Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), graisse de laine, vaseline ..... q.s.p. 100 g

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique, tube de 3,5 g.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ASSOCIATION ANTIBIOTIQUE/CORTICOIDE A USAGE OPHTALMIQUE

(J : anti-infectieux)

(S : organe sensoriel)

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 une pommade ophtalmique contenant :

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

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

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par les antibiotiques contenus 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 de la pommade, notamment à la polymyxine B (antibiotique de la famille des polypeptides) et la néomycine (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 :

- en cas de grossesse,
- en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (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

Ne pas avaler.

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

Chez certains patients, ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression oculaire et/ou un retard de cicatrisation.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'usage de ce médicament doit être évité chez le nourrisson.

- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement prolongé par cette pommade, 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 par un collyre, instiller ce collyre au moins 15 minutes après l'application de la pommade ophtalmique.
- Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'extrémité du tube.
- Reboucher le tube de pommade après utilisation.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER 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 des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine), et également en particulier si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

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.

L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

En cas de gêne oculaire importante liée à l'inflammation/l'infection bactérienne

prendre un médicament.

f) **CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES**
En cas de gêne oculaire importante liée à l'inflammation/l'infection bactérienne de l'œil, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

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 DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS**
Parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), graisse de laine.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) **POSOLOGIE**
1 à 2 applications par jour.
Appliquer une quantité équivalente à un grain de blé de pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur (paupière inférieure) de l'œil malade ou des yeux malades et éventuellement sur le bord de la paupière.
Pour ce faire, tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.
CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE :
- *IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS*
- *NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE*

b) **MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**
Voie locale.
En application oculaire.
Se laver soigneusement les mains.
Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du tube.
Reboucher le tube après utilisation.

c) **DUREE DU TRAITEMENT**
La durée du traitement est en moyenne de 7 jours.
Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.
Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.
Un traitement plus long ou des applications plus fréquentes peuvent vous être prescrits.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

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, larmoiement, gêne.

Risque :
- de réaction d'hypersensibilité,
- en usage prolongé, d'augmentation de la pression oculaire, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle,
- de retard de cicatrisation, de surinfection.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 inférieure à 25°C.
Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après ouverture du tube. Notez la date d'ouverture en clair 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.**

DE n° 15/00/17 G 110/028 (Algérie)
Médicament autorisé n° 319 835.6 (France)

Alcon®

611902