

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AUREOMYCIN, 1% pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pommade ophtalmique contenant 1% de chlorhydrate de chlortétracycline

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Infections oculaires par des microorganismes sensibles aux tétracyclines, telles que conjonctivites aiguës et subaiguës, conjonctivite catarrhale, infections en cas d'ulcère de la cornée, trachome (en association à des tétracyclines orales), etc.

4.2 Posologie et mode d'administration

Appliquer environ 1 cm de pommade ophtalmique toutes les deux heures sur le repli de la conjonctive inférieure. Des infections graves ou tenaces peuvent nécessiter plusieurs jours de traitement; en cas d'infections non superficielles, ce traitement peut être complété par l'administration de tétracyclines per os. Les infections bénignes répondent parfois au traitement endéans les 48 heures.

Dans le traitement du trachome, on appliquera la pommade ophtalmique AUREOMYCIN 2 à 4 fois par jour, pendant 1 à 2 mois et en association à des tétracyclines orales.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il est important de surveiller le patient en permanence car l'utilisation d'antibiotiques peut donner lieu à un envahissement par des microorganismes non sensibles. Si de nouvelles infections se produisent en cours de traitement, il convient de prendre les mesures qui s'imposent

Bien que les effets délétères sur la formation des dents (dyschromie, hypoplasie de l'émail), observés après administration systémique de tétracyclines, n'aient pas été rapportés suite à leur application ophtalmique, il conviendra d'être prudent lors de la prescription de préparations topiques contenant des tétracyclines chez des enfants de moins de 8 ans.

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

Il n'y a aucune interaction connue entre l'AUREOMYCIN pommade ophtalmique et d'autres médicaments.

4.6 Fecondité, grossesse et allaitement

Il convient d'utiliser toutes les tétracyclines avec précaution pendant la grossesse (influence sur l'ossification) et la période d'allaitement.

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

Toute pommade ophtalmique peut constituer une gêne pour la vue.

4.8 Effets indésirables

Il est possible que se produise une réaction allergique à la tétracycline ou à un des autres composants de la pommade, en particulier vis-à-vis de la lanoline.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :

Très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$), rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$), très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections oculaires :

- augmentation de la lacrymation
- sensation passagère de corps étranger
- irritation ou brûlure oculaire.
- les pommades ophtalmiques peuvent constituer une gêne passagère pour la vue.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- *dermatite*

En cas de réactions indésirables ou d'idiosyncrasie, il faut suspendre le traitement.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be E-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Il n'y a pas de cas de surdosage rapportés suite à l'application d'AUREOMYCIN pommade ophtalmique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique pour des préparations ophtalmiques

Code ATC : S01AA02

Le chlorhydrate de chlortétracycline est un antibiotique bactériostatique à large spectre du groupe des tétracyclines.

Les microorganismes suivants sont sensibles à la pommade ophtalmique AUREOMYCIN :

Staphylococcus aureus - Streptocoques (y compris Streptococcus pneumoniae) - E. coli - certaines espèces de Neisseria - Chlamydia trachomatis - Rickettsies.

Sont moins sensibles :

Haemophilus influenzae - certaines espèces de Klebsiella et d'Entérobacter. Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens et Proteus vulgaris sont résistants à la chlortétracycline. D'autres microorganismes peuvent également développer une résistance.

L'excipient contient de la paraffine liquide, de la lanoline et de la vaseline. C'est une base de pommade molle, qui ne pique pas, convenant bien pour l'usage ophtalmique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après application dans l'œil, la chlortétracycline est légèrement résorbée. Si la pommade passe dans le liquide lacrymal et n'est pas résorbée par l'œil, elle est évacuée par le nez où elle peut être résorbée par la muqueuse.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

paraffine liquide, lanoline et vaseline

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
On n'utilisera pas la préparation plus d'un mois après la première application.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube de 5g.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BePharBel Manufacturing S.A.
Rue du Luxembourg 13
B-6180 COURCELLES
Belgique

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE004076

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11/10/1961
Date de dernier renouvellement : 11/06/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 07/2024