

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Dexagenta-POS 5 mg/ml + 1 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexagenta-POS contient par ml de collyre : 5 mg de sulfate de gentamicine et 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone.

1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone correspond à 0,76 mg dexaméthasone.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient 0,25 mg de chlorure de benzalkonium par 5 ml équivalent à 0,05 mg/ml.

Ce médicament contient 22,5 mg de phosphates par 5 ml équivalent à 4,5 mg/ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des infections oculaires avec réactions inflammatoires.

Prophylaxie des infections secondaires causées par des germes sensibles à la gentamycine, suite à une intervention chirurgicale, ceci sous contrôle médical.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

Instillation de 1 goutte dans le cul de sac conjonctival de l'œil affecté, 4 à 6 fois par jour.

Population pédiatrique

Il n'y a pas de données disponibles.

Mode d'administration :

Voie ophtalmique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Infections aiguës et purulentes du segment antérieur de l'œil
- Lésions causées par des champignons ou des virus (herpès simplex, keratitis dendritica), varicelle
- Lésions tuberculeuses de l'œil
- Infections syphilitiques
- Glaucome

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Après l'administration de gouttes oculaires, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :

- garder la paupière fermée pendant 2 minutes ;
- maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

Chez certains patients, l'utilisation locale prolongée de corticostéroïdes peut causer une augmentation de la pression intra-oculaire. Il est recommandé de contrôler régulièrement la pression intra-oculaire.

Une utilisation prolongée peut entraîner une surinfection à germes résistants ou à champignons. Dans de tels cas, des mesures adéquates seront prises.

Dans des affections s'accompagnant d'un amincissement de la cornée, l'utilisation locale de corticostéroïdes a parfois mené à une perforation.

Il peut exister une sensibilité croisée avec d'autres aminosides, tels que la kanamycine, la néomycine et la tobramycine.

Les corticostéroïdes peuvent cacher les symptômes d'une infection et peuvent diminuer la résistance à une infection.

Si des infections nouvelles émergent pendant le traitement, il y a peut-être une impossibilité de localiser l'infection.

Chez les patients qui reçoivent un traitement prolongé aux corticostéroïdes locaux, il y a lieu de suivre la possible suppression de l'axe hypothalamo-hypophysaire de la glande surrénale, l'état Cushingoïde, l'hypoglycémie et la glucosurie.

Population pédiatrique

Il y a lieu de suivre attentivement la croissance et le développement des enfants qui reçoivent de fortes doses ou un traitement prolongé aux corticostéroïdes, qu'ils soient systémiques ou locaux.

Les enfants sont susceptibles d'absorber de plus grandes quantités de corticostéroïdes administrés de façon locale. Par conséquent, ils peuvent être sujets à une toxicité systémique.

Informations importantes concernant certains composants :

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation des yeux. Eviter le contact avec des lentilles de contact souples. Enlever les lentilles de contact avant l'application, et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut décolorer les lentilles de contact souples.

Pour des informations sur les phosphates, voir rubrique 4.8.

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

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat): peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets systémiques des corticostéroïdes.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Gentamicine :

Il n'y a pas d'interaction clinique pertinente connue avec la gentamicine.

La gentamicine est incompatible avec l'amphotéricine B, l'héparine, la sulfadiazine, la céphalotine et cloxacilline. L'application locale concomitante de gentamicine et l'une de ces substances peut provoquer des précipités visibles dans le sac conjonctival.

Corticostéroïde (dexaméthasone):

Atropine et autres anticholinergiques: une augmentation supplémentaire de la pression intraoculaire peut apparaître suite à l'utilisation concomitante avec des anticholinergiques.

Conseil:

Un interval de 15 minutes devrait être envisagé en cas d'utilisation concomitante avec une autre préparation topique oculaire.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe que des données insuffisantes sur l'usage de ce produit en cas de grossesse. Il y a lieu d'apprécier son effet nuisible potentiel. Pour cette raison Dexagenta-POS n'est pas recommandé pendant le premier trimestre de la grossesse et la nécessité du traitement doit être soigneusement évaluée pendant l'autre cours de la grossesse.

Allaitement

La dexaméthasone peut être absorbée de façon systémique en cas d'un traitement topique de l'œil et peut également passer dans le lait maternel pendant l'allaitement. Un effet nuisible sur le bébé n'a pas encore été signalé.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Très fréquent	≥1/10
Fréquent	≥1/100, <1/10
Peu fréquent	≥1/1.000, <1/100
Rare	≥1/10.000, <1/1.000
Très rare	<1/10.000
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur base des données disponibles	

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée : Syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4)

Affections oculaires

Chez certains patients, l'utilisation prolongée peut aboutir au développement de glaucome ou de cataracte.

1.3.1 SPC, labelling and package leaflet

Perforation de la cornée.

Fréquence indéterminée : Vision floue (voir rubrique 4.4)

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très rare : une sensation de brûlure se manifeste suite à l'administration. Cette sensation disparaît spontanément après quelques instants et n'est pas une raison pour interrompre le traitement; réactions allergiques.

Infections et infestations

Surinfection à germes résistants à la gentamicine.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Retard de cicatrisation.

Phosphates

Quelques cas rares de calcification cornéenne ont été signalés en association avec l'utilisation de gouttes contenant des phosphates chez certains patients atteints de cornées gravement endommagées.

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 :

Belgique :

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

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Etant donné un usage normal de ce collyre, aucun surdosage n'est à prévoir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Corticostéroïde en combinaison avec antibiotiques.

Code ATC : S01 CA 01.

Dexagenta-POS combine l'action bactéricide de la gentamicine à celle anti-inflammatoire de la dexaméthasone, un glucocorticostéroïde. La gentamicine, étant un antibiotique du groupe des aminoglycosides, exerce une action bactéricide sur un large spectre de bactéries gram-négatif et gram-positif. L'importance de la gentamicine dans le domaine de l'ophtalmologie est surtout la sensibilité de *Pseudomonas aeruginosa*. La plupart des germes anaérobies sont résistants et les streptocoques sont peu sensibles à la gentamicine. Une résistance croisée peut se présenter entre les différents antibiotiques du groupe des aminoglycosides. La dexaméthasone déprime les réactions inflammatoires et les symptômes de diverses maladies sans en guérir la cause.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de benzalkonium (agent conservateur) – Phosphate monopotassique – Phosphate dipotassique – Chlorure de sodium – Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

A utiliser dans le mois qui suit l'ouverture du flacon.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Dexagenta-POS est livré dans des flacons compte-gouttes en polyéthylène basse densité (PEBD) avec bouchon à vis (PEHD).

Chaque flacon compte-gouttes contient 5 ml de Dexagenta-POS.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

URSAPHARM Benelux B.V., Steenovenweg 5, NL-5708 HN Helmond, Pays-Bas

Tel: +31-492-472 473

Fax: +31-492-472 673

E-mail: info@ursapharm.be

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE180774

LU : 2005128322

- 0279807 : 1*1 COLL. 5 ML

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

Date de première autorisation : 17/02/1997
Date de dernier renouvellement : 14/11/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2024

DATE D'APPROBATION DU TEXTE

07/2024