

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

De Icol 1 mg/4 mg, Collyre en solution.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone phosphate sodique 1mg - Chloramphénicol. 4mg - pour 1 ml
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Inflammations du segment antérieur de l'oeil, comportant une composante infectieuse causée par des germes sensibles au chloramphénicol et n'ayant pas réagi aux autres antibiotiques couramment utilisés :

- conjonctivites aiguës,
- kératites ulcéreuses,
- irido-cyclites,
- sclérites et épisclérites,
- infections des voies lacrymales,
- blépharites,
- infections des cavités d'énucléation,
- traitements pré- et post-opératoires.

4.2. Posologie et mode d'administration

Administration par voie ophtalmique
3 à 6 instillations de 1 ou 2 gouttes par jour.

4.3. Contre-indications

- Liées à la dexaméthasone : herpès cornéen, tuberculose oculaire, mycoses oculaires, toutes formes de glaucome, toute affection ou lésion avec atteinte superficielle de l'épithélium de la cornée.
- Liées au chloramphénicol : antécédents de troubles hématopoïétiques, administration au nouveau-né.
- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Compte tenu de sa grande activité, De Icol ne doit être utilisé qu'après détermination précise de la nature et de l'étiologie de l'affection à traiter. L'auto-médication, sans diagnostic précis, doit donc être bannie.
- Il y a lieu d'éviter des traitements de longue durée ou des administrations intermittentes fréquemment répétées, étant donné les possibilités de :
 - dyscrasie sanguine liée à la présence de chloramphénicol,
 - effet Cushing ou dépression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien liés à la présence de dexaméthasone dont le passage systémique peut

devenir non négligeable. A l'arrêt du traitement, il peut y avoir un syndrome de sevrage et un effet-rebond local de l'inflammation.

- Le chloramphénicol peut favoriser une surinfection à germes non sensibles et une mycose.
- La fermeture du canal lacrymo-nasal par pression digitale au niveau de l'angle interne de l'oeil, pendant 1 à 2 minutes après l'instillation, réduit le risque d'absorption systémique.
- L'administration prolongée pouvant provoquer une augmentation de la pression intra-oculaire, révélatrice d'un glaucome chronique à angle ouvert, il est recommandé de contrôler cette pression intra-oculaire, lorsque la durée du traitement dépasse 14 jours.
- En cas de surinfection ou d'éventuelles manifestations allergiques dues à l'un des composants, la médication sera interrompue et un traitement étiologique sera instauré.
- Le port de lentilles de contact (dures ou souples) est déconseillé pendant un traitement local dans l'oeil à base de produits contenant des corticostéroïdes.
- 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 chorio-rétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.
- De Icol contient du méthylparahydroxybenzoate (E218). Le éthylparahydroxybenzoate peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ne pas donner à un enfant de moins de 18 ans car De Icol contient du bore et peut nuire à sa fertilité future. Si vous êtes enceinte, parlez-en à votre médecin avant de prendre De Icol car le bore pouvant être nocif pour votre bébé.

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

Liés à la présence de dexaméthasone :

En application ophtalmique, les corticoïdes peuvent augmenter la pression intra-oculaire et à ce titre, réduire l'effet des médicaments utilisés dans le glaucome. En outre, les corticoïdes en supprimant les signes inflammatoires peuvent masquer les réactions d'hypersensibilité dues à d'autres substances administrées simultanément.

Liés à la présence de chloramphénicol :

Antibiotique bactériostatique, le chloramphénicol ne devra pas être associé à un antibiotique bactéricide ou à un sulfamide, dont l'action pourrait être diminuée lors d'un traitement concomitant. L'application locale de chloramphénicol sera évitée lors de tout traitement systémique par une substance pouvant provoquer des dyscrasies sanguines.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données contrôlées suffisantes sur l'innocuité de cette spécialité ophtalmique pendant la grossesse et la lactation, De Icol collyre ne sera pas administré au cours de ces périodes.

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

A l'instar de toute pommade ophtalmique ou de collyre, l'utilisation de De Icol peut rendre la vision trouble.

4.8. Effets indésirables

Effets liés à la dexaméthasone :

A l'instar des autres corticoïdes, un effet systémique de la dexaméthasone est toujours possible (voir PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI).

- système cardio-vasculaire :

Effets liés à la dexaméthasone : l'utilisation prolongée de corticoïdes en applications ophtalmiques peut produire une augmentation de la pression intra-oculaire chez certains patients, généralement réversible en quelques semaines après arrêt du traitement.

- système sanguin :

Effets liés au chloramphénicol :

Ont été rapportés, le plus souvent après administration systémique, des cas d'aplasie médullaire qui peuvent être de deux types :

- aplasie réversible d'ordre toxique ou toxicité hémopoïétique précoce, dose-dépendante et curable avec l'arrêt du chloramphénicol;
- aplasie irréversible de type idiosyncrasique avec pancytopenie aux conditions d'apparition imprévisibles, sans dose-dépendance.

Des cas d'anémie aplasique ont été rapportés après administration de chloramphénicol en collyre ou pommade ophtalmique:

- affections oculaires :

Effets liés à la dexaméthasone :

- o dans de rares cas, elle peut provoquer l'apparition d'une cataracte postérieure sous-capsulaire et dans des affections s'accompagnant d'un amincissement de la cornée ou de la sclérotique, causer une perforation du globe oculaire.
- o vision floue (fréquence indéterminée)

- réactions d'hypersensibilité :

Effets liés au chloramphénicol :

Ont été rapportés, le plus souvent après application topique, les effets indésirables suivants : réactions d'hypersensibilité se manifestant sous forme de conjonctivite de contact, prurit ou sensation de brûlure, oedème angioneurotique, urticaire ou dermatite maculo-papuleuse. En cas de réaction d'hypersensibilité, le traitement sera interrompu.

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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

4.9. Surdosage

Etant donné l'usage exclusivement ophtalmique de cette spécialité, les risques de surdosage sont limités.

Néanmoins, l'application trop fréquente ou trop importante de De Icol pourrait entraîner un surdosage dû à la dexaméthasone avec inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien et apparition de signes d'hypercorticisme ; ou encore, le passage de chloramphénicol dans la circulation systémique comportant un risque de dyscrasie sanguine (voir PRECAUTIONS PARTICULIERES). Dans ces cas, il y a lieu de réduire la posologie ou d'arrêter la médication et d'instaurer le traitement en fonction de l'état clinique du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

De Icol, présenté sous forme de collyre stérile, est une association de dexaméthasone et de chloramphénicol.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticoïde associé à un antibiotique
Code ATC : S01CA01

Appartenant à la classe I des corticoïdes, la dexaméthasone exerce une très puissante action anti-allergique et anti-inflammatoire locale vis-à-vis des stimuli phlogogènes d'origine immunitaire, traumatique, infectieuse ou chimique.

Ses effets, trente fois supérieurs à ceux de l'hydrocortisone, s'opposent aux principaux médiateurs humoraux et cellulaires de l'inflammation et inhibent les différentes phases de l'inflammation oculaire :

- phase précoce vasculaire avec vasodilatation, augmentation de la perméabilité capillaire responsable de la rougeur, de la chaleur et de l'oedème, et diapédèse au site d'inflammation;
- phase secondaire d'infiltration cellulaire avec afflux de polynucléaires et de macrophages;
- phase tardive de réparation tissulaire avec prolifération capillaire et fibroblastique, dépôt de collagène et cicatrisation.

Antibiotique bactériostatique, inhibant la synthèse protéique dans les germes sensibles par liaison à la fraction 50 S de la sous-unité des ribosomes, le chloramphénicol agit sur un grand nombre de germes Gram (+) et Gram (-) ainsi que sur les Rickettsies et les Chlamydia. Le *Pseudomonas aeruginosa* est habituellement résistant.

Les concentrations minimales inhibitrices, pour la plupart des souches sensibles d'*Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, Staphylocoques, Streptocoques et Pneumocoques sont comprises entre 1 et 4 µg/ml. La résistance est modérée, apparaissant par paliers successifs.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application locale dans le cul-de-sac conjonctival, les deux constituants diffusent rapidement dans les liquides et les tissus superficiels de l'oeil. Un certain degré d'absorption systémique peut se produire. Cependant, étant donné la faible concentration, on n'observe, généralement, pas de signe clinique d'effet systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Données non fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique - tetraborate de sodium 10 H₂O – methylparahydroxybenzoate - eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8°C).
Après ouverture de De Icol, la durée de validité est de 1 mois.

6.5. Nature et contenu de l'emballage

Flacon compte-gouttes de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

Viatrix Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

De Icol 1 mg/4 mg, Collyre en solution : BE055535

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

Date de première autorisation : 16/01/1972
Date de dernier renouvellement : 23/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

03/2023
Date d'approbation: 04/2023