

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Ophthamedine 1 mg/ml collyre en solution

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de collyre en solution contient 1 mg hexamidine di-isétionate.

Excipients à effet notoire : acide borique (122,36 mg/10 ml) et borax (1.91 mg/10 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Conjonctivites bactériennes causées par des micro-organismes sensibles (voir rubrique 4.4).
- Kératoconjonctivite (voir rubrique 5.1).
- Blépharite.
- Antisepsie pré-opératoire du cul de sac conjonctival.
- Infection chronique des voies lacrymales.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller dans l'œil 4 à 6 fois par jour.

Mode d'administration

Voie ophtalmique

Après l'administration des gouttes ophtalmiques, les mesures suivantes sont utiles pour réduire la résorption systémique :

- Garder la paupière fermée pendant 2 minutes.
- Comprimer le canal lacrymal avec le doigt pendant 2 minutes (pas en cas d'infection du canal lacrymal).

Population pédiatrique

Ophthamedine est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir section 4.3).

La posologie est la même chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 2 ans.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou aux dérivés de la diamidine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser pour des injections sous-conjonctivales ni pour d'autres injections.
- Enfants de moins de 2 ans (voir aussi section 4.4).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Même si aucun effet secondaire systémique n'a été décrit à ce jour chez l'être humain, il faut éviter néanmoins une utilisation excessive et prolongée de ce médicament.

Il faut toujours tenir compte d'une surinfection par des souches résistantes.

Ophtamedine ne peut pas être utilisé en cas de suspicion de conjonctivite ou de kératite causées par *N gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Pseudomonas aeruginosa* ou des bacilles gram négatifs.

Population pédiatrique

Ce médicament contient de l'acide borique et du borate sodique. Il ne doit pas être donné à un enfant de moins de 2 ans car il peut nuire à sa fertilité future.

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

En raison des éventuelles interactions (inactivation, antagonisme,...), il est conseillé de ne pas utiliser Ophtamedine en même temps que d'autres antiseptiques.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

A ce jour, aucune contre-indication n'est connue lors de l'emploi d'Ophtamedine au cours de la grossesse et de la lactation.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

A ce jour, aucun effet secondaire systémique n'a été décrit chez l'être humain.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Il faut néanmoins tenir compte de la possibilité de survenue de réactions allergiques.

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, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Pour le Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél.: (+352) 2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Surdosage

Une application trop large de la solution pourrait déterminer une irritation tissulaire qui nécessitera lavage et rinçage au sérum physiologique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicament anti-infectieux, code ATC : S01AX08

L'hexamidine, la substance active d'Ophthamedine, est un antiseptique appartenant au groupe des diamidines. C'est un médicament antibactérien cationique possédant des propriétés tensioactives. *In vitro*, l'hexamidine agit contre les bactéries Gram positives (sans inhibition par le pus, le sérum et les résidus organiques), ainsi que sur les deux formes d'amibes (trophozoïtes et kystes) du type *Acanthamoeba*.

In vitro, la substance est inactive sur les bactéries Gram négatives, sur *Chlamydia trachomatis* et sur les micro-organismes non fermentants tels que *Pseudomonas aeruginosa*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas de données disponibles.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium

Acide borique

Borax

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ambiante (15°C-25°C).

Résumé des caractéristiques du produit

Durée de conservation après première ouverture du flacon: 1 mois.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 10 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Laboratoires Théa
12 rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
France

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE008574

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

Date de première autorisation : 01/11/1962
Date de dernier renouvellement : 18/09/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 10/2021