

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

Les substances actives sont :
Dexaméthasone (phosphate sodique de) 100 mg
Framycétine (sulfate de) 630 000 Uf
pour 100 ml

Les autres composants sont : chlorure de benzalkonium, citrate de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique concentré et eau purifiée.

Liste des excipients à effet notoire :

Chlorure de benzalkonium.

Liste I

TITULAIRE DE LA D.E

Laboratoire CHAUVIN SAS
416, rue Samuel Morse - 34000 MONTPELLIER - France

FABRICANT

Laboratoire CHAUVIN SAS
Z.I. Ripotier Haut - 07200 AUBENAS - France

Médicament autorisé n° 34009 347 349 5 3 D.E Algérie n° 096/17D108/99 AMM Tunisie n° 5283072

1. QU'EST-CE QUE FRAKIDEX® collyre en solution ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Collyre en solution - Flacon de 5 ml. Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant :

- un antibiotique de la famille des aminosides : la framycétine, • 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 l'antibiotique contenu dans ce médicament.

2. INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT D'UTILISER FRAKIDEX® collyre en solution

Ne pas utiliser FRAKIDEX® collyre en solution dans les cas suivants : • antécédent d'allergie à l'un des constituants du collyre, notamment à la framycétine (antibiotique de la famille des aminosides), • infection débutante de l'œil d'origine virale, • affection mycosique.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin : • pendant la grossesse et l'allaitement, • en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Mises en garde

Ne pas avaler. En cas d'allergie, le traitement doit être arrêté. Chez certains patients, ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression intra-oculaire et/ou un retard de cicatrisation. En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, le port de lentilles de contact souples est déconseillé pendant la durée du traitement.

Prendre des précautions particulières avec FRAKIDEX® collyre en solution :

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 ce collyre, 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 autre collyre, instiller ce collyre à 15 minutes d'intervalle. • Le port des lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

- Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'extrémité du flacon. • Reboucher soigneusement le flacon après usage.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée 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 est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : En cas de gêne oculaire importante liée à ce collyre, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

Sportifs : Sportifs, attention, ce médicament contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Utilisation ou prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, en particulier s'il s'agit d'un collyre et même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. L'association de médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bédipridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terféndine, vincamine).

3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX® collyre en solution ?

Voie locale, en instillation oculaire. Se laver soigneusement les mains. Éviter de toucher l'œil et les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon après utilisation.

Instiller une goutte dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil malade ou des yeux malades en regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas.

La durée du traitement est en moyenne de 7 jours. Instiller 1 goutte toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères, 3 à 6 fois par jour dans les autres cas.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet de FRAKIDEX® collyre en solution est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de FRAKIDEX® collyre en solution que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FRAKIDEX® collyre en solution :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre. Appliquez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, si le moment est presque venu de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée. En cas de doute, n'hésitez pas à prendre l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, FRAKIDEX® collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Possibilités de sensation de brûlure, larmoiement, gêne, allergie.

En présence de tout symptôme anormal, consultez immédiatement votre médecin. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FRAKIDEX® collyre en solution ?

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne pas conserver au-delà de 15 jours après première ouverture.

Ne laisser ni à la portée, ni à la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le flacon.

6. CONSEILS / ÉDUCATION 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 du 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.

Notice révisée en avril 2006.