

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/01/2006

Dénomination du médicament

INDOBIOTIC, collyre en solution

Indométacine/Sulfate de gentamicine

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE INDOBIOTIC, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INDOBIOTIC, collyre en solution ?
3. COMMENT UTILISER INDOBIOTIC, collyre en solution ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER INDOBIOTIC, collyre en solution ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE INDOBIOTIC, collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

INDOBIOTIC est un médicament à usage local (collyre) associant un anti-inflammatoire et un anti-bactérien.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé comme traitement local de certaines inflammations et affections de l'œil, après chirurgie de la cataracte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER INDOBIOTIC, collyre en solution ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais INDOBIOTIC, collyre en solution dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} mois de grossesse,
- allergie connue à l'un des composants du médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et à l'aspirine,
- antécédent de crise d'asthme lié à la prise d'aspirine ou à d'autres AINS,

- par analogie avec les AINS administrés par voie générale et bien que le risque soit faible après instillation oculaire: ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave du rein.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, en cas d'association avec:

- les anticoagulants oraux,
- d'autres AINS (y compris les salicylés à fortes doses,
- l'héparine,
- le lithium,
- le méthotrexate à fortes doses (≥ 15 mg par semaine),
- la ticlopidine,
- le diflunisal.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec INDOBIOTIC, collyre en solution:

Mises en garde spéciales

Prévenir votre médecin:

- en cas d'antécédents d'allergie à la gentamicine, à l'aspirine ou à d'autres anti-inflammatoires,
- en cas de tendance connue au saignement ou en cas d'un traitement par un anti-coagulant.

Précautions d'emploi

- Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intra-oculaire, ni avalé.
- En cas de manifestations allergiques, le traitement doit être interrompu.
- Le port des lentilles de contact est déconseillé pendant le traitement.
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Interactions avec d'autres médicaments

Utilisation ou prise d'autres médicaments

Si votre médecin vous a prescrit un autre collyre, pour éviter l'évacuation du principe actif à l'extérieur de l'œil, il convient d'observer un intervalle de 15 minutes au moins entre les instillations successives des différents collyres. Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien notamment:

- les anticoagulants oraux,
- les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses (supérieures ou égales à 3 g par jour),
- l'héparine,
- le lithium,
- le méthotrexate à fortes doses (supérieures ou égales à 15 mg par semaine),
- la ticlopidine,
- le diflunisal,

Ainsi que tout traitement par un autre collyre.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A PARTIR DU 6ème MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

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

Il peut arriver toutefois, dans des cas très particuliers, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez strictement l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution, il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les patients présentant une vision trouble ou gêne oculaire après l'instillation du collyre doivent s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients effet notoire: thiomersal.

3. COMMENT UTILISER INDOBIOTIC, collyre en solution ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

A titre indicatif, la posologie chez l'adulte est de 1 goutte 4 fois par jour.

Durée de traitement

La durée habituelle du traitement est de 14 jours.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

- Se laver soigneusement les mains avant de procéder à l'instillation.
- Eviter le contact de l'embout avec l'œil ou les paupières.
- Instiller une goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- Reboucher le flacon après usage.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de INDOBIOTIC, collyre en solution que vous n'auriez dû: consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre INDOBIOTIC, collyre en solution: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre, mais poursuivez simplement votre traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Ssans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, INDOBIOTIC, collyre en solution est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Risques d'eczéma, de réactions allergiques, de coloration du cristallin, d'inflammation de la cornée, notamment en raison de la présence de composés organomercurels (thiomersal).
- Rougeur conjonctivale avec ou sans écoulement.
- Sensation transitoire de brûlure, de picotement et/ou de troubles de la vision.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER INDOBIOTIC, collyre en solution ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser INDOBIOTIC, collyre en solution après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit se conserve pendant 15 jours à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Les substances actives sont

Indométacine	5,00 mg
Sulfate de gentamicine exprimé en base	15 000 UI
	Pour 5 ml.

Les autres composants sont

Thiomersal, hydroxypropyl bêta cyclodextrine, arginine, acide chlorhydrique concentré, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que INDOBIOTIC, collyre en solution et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de collyre en solution. Flacon de 5 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

Laboratoire CHAUVIN
416, rue Samuel Morse
Parc du Millénaire II - CS99535
34961 Montpellier Cedex 2

Exploitant

Laboratoire CHAUVIN
416 rue Samuel Morse
Parc du millénaire
34000 MONTPELLIER

Fabricant

Laboratoire CHAUVIN
ZI Haut Ripotier
07200 AUBENAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS / EDUCATION 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 de 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.