DEXAMEX®

Dexaméthasone, néomycine

FORMES et PRÉSENTATIONS

Collyre : Flacon de 5 ml.

COMPOSITION

	p 100 ml
Dexaméthasone (DCI) phosphate sodique exprimé en phosphate de dexaméthasone	100 mg
Néomycine (DCI) sulfate	350 000 UI

Excipients : citrate de sodium, hydroxyéthylcellulose, polysorbate 80, chlorure de sodium, bromure de benzododécinium, Hydroxyde de sodium, eau purifiée.

INDICATIONS

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'oeil :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique ;
- des infections dues à des germes sensibles à la néomycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

1 goutte dans le cul-de-sac conjonctival inférieur :

- affections aiguës sévères : toutes les heures en début de traitement ;
- autres cas : 4 à 6 fois par jour, pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmologique stricte.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants.
Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, kératoconjonctivite virale épidémique au stade précoce.

MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Mises en garde :
En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.
Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.
Des instillations répétées et/ou prolongées du collyre peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients.
L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

Précautions d'emploi :
En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au produit et d'adapter éventuellement le traitement.
Le collyre ne doit pas être employé en injection péri ou intraoculaire.
En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin.
L'usage du produit doit être évité chez le nourrisson.
Le port de lentilles de contact doit être évité durant le traitement en raison du risque d'absorption du corticoïde et du conservateur (bromure de benzododécinium).

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse :
Les études concernant la prise de corticoïdes per os n'ont pas mis en évidence un risque malformatif supérieur à celui observé dans la population générale.
Aucune étude de tératogénicité n'a été effectuée avec des corticoïdes locaux.

Allaitement :
L'allaitement est déconseillé chez les patientes recevant un traitement par les corticoïdes per os car ceux-ci sont excrétés dans le lait maternel.
Administré par voie locale, il existe un passage systémique du corticoïde et donc une possibilité de retentissement métabolique chez le nouveau-né.

EFFETS INDÉSIRABLES

Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale.
Risque de réaction d'hypersensibilité cutanée et/ou conjonctivale.
En usage prolongé : risque d'hypertension oculaire cortico-induite, d'opacification des cristallins, de kératite superficielle due à la présence de corticoïde.
En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection.

PHARMACODYNAMIE

Association corticoïde/anti-infectieux par voie locale (S : organes des sens/oeil).
Le phosphate sodique de dexaméthasone est un anti-inflammatoire stéroïdien puissant.
Le sulfate de néomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides.

Spectre d'activité antibactérienne de la néomycine :

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, la fréquence de résistance acquise en France (> 10 % ; valeurs extrêmes) est indiquée entre parenthèses :

Espèces sensibles :

- Aérobies à Gram + : corynebacterium, Listeria monocytogenes, staphylococcus méti-S.
- Aérobies à Gram – : acinetobacter (50-75 %) essentiellement Acinetobacter baumannii, Branhamella catarrhalis, campylobacter, Citrobacter freundii (20-25 %), Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes (?), Enterobacter cloacae (10-20 %), Escherichia coli (15-25 %), Haemophilus influenzae (25-35 %), klebsiella (10-15 %), Morganella morganii (10-20 %), Proteus mirabilis (20-50 %), Proteus vulgaris (?), Providencia rettgeri (?), salmonella (?), serratia (?), shigella (?), yersinia (?).

Espèces modérément sensibles (in vitro de sensibilité intermédiaire) :

- Aérobies à Gram – : pasteurella.

Espèces résistantes :

- Aérobies à Gram + : entérocoques, Nocardia asteroides, staphylococcus méti-R*, streptococcus.
- Aérobies à Gram – : Alcaligenes denitrificans, burkholderia, flavobacterium sp, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas maltophilia.
- Anaérobies : bactéries anaérobies strictes.
- Autres : chlamydia, mycoplasmes, rickettsies.

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de cet antibiotique. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physicochimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique, et sur la stabilité du produit in situ.

PHARMACOCINÉTIQUE

En usage topique, la néomycine pénètre mal la cornée.

CONDITIONS DE CONSERVATION

A une température ne dépassant pas 30 °C.
Après ouverture : 15 jours.

LISTE I
AMM : 909 318 1