

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

^{Pr} Sandoz Fluorometholone

(Suspension ophtalmique de fluorométholone 0,1 %), USP

Corticostéroïde

Sandoz Canada Inc.
145, rue Jules-Léger
Boucherville, QC, Canada
J4B 7K8

Date de révision : 21 juin 2012

N° de contrôle de soumission : 155809

PrFluorométholone Sandoz
(Suspension ophtalmique de fluorométholone à 0,1 %), USP

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Corticostéroïde

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La fluorométholone inhibe la réaction inflammatoire aux irritants chimiques, immunologiques ou mécaniques.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Pour l'inflammation cortico-sensible de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe.

CONTRE-INDICATIONS

Une tuberculose oculaire, une mycose oculaire, une kératite superficielle aiguë causée par l'herpès et la plupart des maladies virales de la cornée et de la conjonctive. Les infections oculaires aiguës, purulentes et non traitées. Une hypersensibilité aux composants de ce médicament.

MISES EN GARDE

L'utilisation de corticostéroïdes topiques pourrait provoquer une augmentation de la pression intra-oculaire chez certains individus. La pression intra-oculaire doit être vérifiée fréquemment, surtout chez les patients ayant des antécédents de glaucome ou avec des antécédents de glaucome dans leur famille. Si une sensibilité ou des réactions défavorables se produisent, cesser la prise du médicament. Une trop longue durée d'utilisation pourrait occasionner le glaucome, des dommages au nerf optique, des anomalies de l'acuité visuelle ou du champ visuel ou la formation d'une cataracte sous-capsulaire postérieure et elle pourrait contribuer à une infection oculaire secondaire causée par les pathogènes libérés du tissu oculaire. On a observé des cas de perforation de la cornée lors de l'utilisation de stéroïdes topiques dans les cas de maladies qui causent un amincissement de la cornée ou de la sclère.

Utilisation pendant la grossesse :

L'innocuité des stéroïdes topiques durant la grossesse n'a pas été établie.

PRÉCAUTIONS

Une invasion fongique est possible dans les cas d'ulcération persistante de la cornée qui ont lieu durant une thérapie aux stéroïdes prolongée, qu'elle soit actuelle ou antérieure. La pression intra-oculaire doit être vérifiée périodiquement. L'utilisation prolongée de stéroïdes pourrait occasionner une augmentation de pression intra-oculaire. Les corticostéroïdes pourraient masquer, aggraver ou activer les infections causées par des microorganismes. S'il y a une possibilité d'infection, des traitements additionnels avec les agents antibiotiques appropriés doivent être considérés. Il faut aviser les patients d'informer leur médecin de toute utilisation antérieure de corticostéroïdes.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le glaucome accompagné de dommage au nerf optique, les anomalies de l'acuité visuelle ou des champs visuels, la formation de cataractes sous-capsulaires postérieures, l'infection oculaire secondaire causée par les pathogènes libérés des tissus oculaires, la perforation du globe oculaire. Des bulles filtrantes ont rarement été signalées après l'utilisation de stéroïdes topiques à la suite d'une opération pour les cataractes. Des sensations de picotements ou de brûlure peuvent quelquefois survenir.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Il n'existe aucun traitement pour les surdoses puisqu'une surdose à la suite de l'utilisation de gouttes ophtalmiques topiques est très peu probable. Cesser la prise du médicament si un usage important ou prolongé est soupçonné.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 25 °C. Protéger du gel. Éviter la chaleur excessive. Conserver dans la boîte jusqu'à l'utilisation complète.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

1 ou 2 gouttes instillées dans le sac conjonctival, deux à quatre fois par jour. La posologie peut être augmenté jusqu'à 2 gouttes par heure en toute sécurité pendant les premières 24 à 48 heures.

Bien agiter avant l'utilisation. Après avoir enlevé le bouchon : si l'encolure inviolable est détachée, la retirer avant d'utiliser le produit.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

La suspension ophtalmique Sandoz Fluorometholone (fluorométholone 0,1 %) est fournie en unités de dosage multiples de 5 ml dans une bouteille naturelle en polyéthylène à basse densité (PEBD) munie d'un bouchon d'obturation à débit en PEBD naturel et d'un bouchon en polypropylène blanc. L'inviolabilité est assurée grâce à une fermeture munie d'un contour allongé qui se resserre autour la finition de la bouteille lors de l'application et qui se détache de la fermeture lors de l'ouverture. Le produit doit être entreposé debout.

La suspension ophtalmique de Sandoz Fluorometholone (fluorométholone) contient 0,1 % de fluorométholone comme ingrédient actif, 0,01 % de chlorure de benzalkonium comme agent de conservation et les ingrédients non-médicinaux suivants (en ordre alphabétique) : alcool polyvinylique, chlorure de sodium, dihydrogénophosphate de sodium monohydrate, eau purifiée, édétate disodique, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), hypromellose, phosphate disodique anhydre, polysorbate 80.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

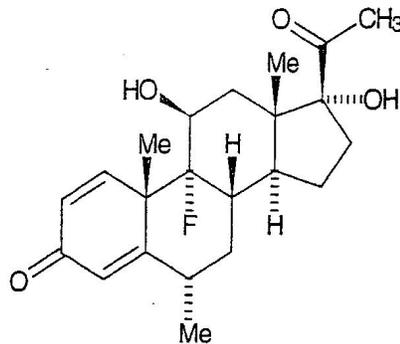
Nom propre : Fluorométholone

Nom chimique : 9-fluoro-11 β , 17-dihydroxy-6 α -méthylpregna-1,4-diène-3, 20-dione

Formule moléculaire : C₂₂H₂₉FO₄

Masse moléculaire : 376,47

Formule développée :



Description : La fluorométholone est une poudre cristalline inodore, de couleur jaune à blanchâtre, soluble dans l'alcool et insoluble dans l'eau. Le maximum d'absorption caractéristique dans l'ultraviolet se trouve à 239 nanomètres. Le point de fusion est de 280 °C.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

La fluorométholone était de deux à trois fois plus puissante que l'acétate d'hydrocortisone dans les analyses d'effets cataboliques menées dans le cadre de tests chez les singes (1). Lors de l'inhibition du granulome chez le rat, l'effet anti-inflammatoire de la fluorométholone était au moins 100 à 135 fois plus prononcé que celui de l'hydrocortisone (2). La fluorométholone a pénétré dans la cornée et dans l'humeur aqueuse chez les lapins adultes en santé (3).

TOXICOLOGIE

Dans le cadre d'études chez les rats, la fluorométholone appliquée de manière topique en doses cinq fois plus élevées que celles proposées chez les humains n'était pas absorbée en quantité suffisante pour avoir un effet sur la concentration de corticostéroïdes dans la circulation sanguine (4). Le développement d'une tolérance au médicament a été démontré pendant des études d'une

durée de vingt et un jours sur l'application oculaire chez des lapins en santé d'une dose jusqu'à dix fois supérieure à la posologie proposée pour les humains. Aucune différence n'a été rapportée entre les structures oculaires des groupes contrôle et expérimental (5).

RÉFÉRENCES

1. Duncan, G.W. and Stucki, J.C.: Catabolic Activity of Steroidal Anti-Inflammatory Compound. *Metabolism* 11:940-945, 1962.
2. Glenn, E.M., Miller, W.L., and Schagel, C.A.: Metabolic Effects of Adrenocortical Steroids in Vivo and in Vitro; Relationship to Anti-inflammatory Effects. *Rec. Progr. Horm. Res.*, 107, G. Pincus ed., Academic Press, New York, 1963.
3. Kupferman, A. and Leibowitz, H.: Penetration of Fluorometholone into the Cornea and Aqueous Humor, *Arch. of Ophthal.*, 2i:425-427, June 1975.
4. Alcon Laboratories Inc.: Relazione Tossicologica, e Farmacologica del prodotto Flumetol - S. 1975.
5. Ibid.