

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr ODAN-CHLORAMPHENICOL

**Chloramphénicol Solution Ophtalmique USP
0,5%**

et

**Chloramphénicol Onguent Ophtalmique USP
1%**

Antibiotique

ODAN LABORATORIES LTD.
325 Stillview Ave.,
Pointe-Claire, Québec H9R 2Y6

Date de préparation:
17 juillet 2018

Numéro de contrôle: 215676

 **ODAN**
www.odanlab.com

INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr ODAN-CHLORAMPHENICOL
Chloramphénicol Solution Ophtalmique USP 0,5%
et
Chloramphénicol Onguent Ophtalmique USP 1%

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Chloramphénicol est un antibiotique à large spectre isolé à l'origine des "*Streptomyces venezuelae*". Il est principalement bactériostatique et agit par inhibition de synthèse de protéine en interférant avec le transfert des acides aminés activés de RNA soluble aux ribosomes. La manifestation d'une résistance eu Chloramphénicol peut être considérée minimale pour les staphylocoques et plusieurs autres sortes de bactéries.

INDICATIONS

Ce produit est indiqué pour le traitement d'infections oculaires superficielles de la conjonctive et/ ou de la cornée causées par des organismes sensibles à l'action du Chloramphénicol. Des études bactériologiques devraient être faites pour déterminer les organismes causatifs et leur sensibilité au Chloramphénicol.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité d'ODAN-CHLORAMPHENICOL et d'autres médicaments antibactériens, ODAN-CHLORAMPHENICOL doit être utilisé pour traiter les infections qui sont prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles.

CONTRE-INDICATIONS

Ce produit est contre-indiqué pour les personnes qui ont manifesté une hypersensibilité à tout composant de cette préparation.

MISE EN GARDE

L'usage prolongé ou l'usage intermittent fréquent du Chloramphénicol topique doit être évité à cause de la possibilité de réactions hypersensitives comprenant "l'hypoplasie médullaire" qui pourrait produire de l'anémie aplasique. La pommade ophtalmique pourrait retarder le guérison d'une blessure de la cornée.

PRÉCAUTIONS

L'usage prolongé d'antibiotiques peut quelquefois causer la prolifération d'organismes non-susceptibles, y compris les champignons. Si de nouvelles infections survenaient pendant le traitement, la thérapie devrait être altérée. Dans toutes, à l'exception des infections superficielles, l'usage topique du Chloramphénicol devrait être supplémenté par des médicaments systémiques.

Susceptibilité / Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire ODAN-CHLORAMPHENICOL en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition des bactéries pharmaco résistantes.

Potentiel de prolifération microbienne

L'utilisation prolongée d'ODAN-CHLORAMPHENICOL peut entraîner une prolifération de bactéries et de champignons non sensibles. Si l'infection n'est pas améliorée après 2 jours de traitement, des cultures doivent être obtenues pour guider le traitement ultérieur. Si de telles infections surviennent, cesser l'utilisation et instaurer un traitement alternatif.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le dyscrasie sanguine pourrait être associée avec l'usage systémique du Chloramphénicol. Un cas d'hypoplasie médullaire a été rapporté à la suite de l'administration topique prolongée (23 mois) de la solution ophtalmique de Chloramphénicol.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Solution:

Deux gouttes dans l'œil (les yeux) affecté toutes les trois heures ou plus fréquemment si le médecin ordonnant l'estime nécessaire. L'application devrait être continuée jour et nuit pour les premières 48 heures, après lesquelles l'intervalle entre applications peut être augmenté.

Le traitement devait être maintenu pour au moins 48 heures après que l'œil (les yeux) apparaît normal.

Onguent:

Appliquer une petite quantité (bandelette de 1 cm) au sac(s) conjonctival inférieur au coucher comme supplément aux gouttes.

DISPONIBILITÉ

Chaque mL de solution ophtalmique stérile contient: Chloramphénicol USP 0.5% (5mg/mL); et les ingrédients non-médicinaux suivants: acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée. Disponible en flacons compte-gouttes (15mL) en plastique.

Chaque gramme d'onguent stérile contient : Chloramphénicol USP 1% (10mg/mL); et les ingrédients non-médicinaux suivants: huile minérale, pétrolatum blanc et polysorbate 60. Disponible en tubes de 3,5 grammes.

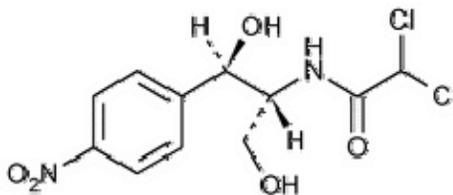
CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Solution : Conserver entre 2°C et 8°C jusqu'au moment de la vente, garder à température ambiante (entre 15 et 30°C) durant le traitement de 21 jours. Jeter la partie inutilisée après cette période. Protéger de la lumière.

Onguent : Conserver entre 15°C et 30°C. Garder le flacon bien fermé.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Formule développée:



Nom chimique: 2,2-dichloro-N-[2-hydroxy-1-(hydroxyméthyl)-2-(4-nitrophenyl)éthyl]-, [R-(R*,R*)]-acetamide

Formule moléculaire: $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$

Masse moléculaire: 323.13

Description: Fine poudre blanche à cristaux aciculaires blanc grisâtre ou blanc jaunâtre ou plaques allongées. Soluble dans l'alcool, dans le propylène glycol, l'acétone et l'acétate éthylique; peu soluble dans l'eau.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE
VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

Pr

ODAN-CHLORAMPHENICOL

Chloramphénicol Solution Ophtalmique USP 0,5%

Chloramphénicol Onguent Ophtalmique USP 1%

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'érythromycine et lors de chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur l'**ODAN-CHLORAMPHENICOL** sont disponibles.

Pourquoi ODAN-CHLORAMPHENICOL est-il utilisé?

- ODAN-CHLORAMPHENICOL est utilisé pour traiter les infections oculaires.
- Les médicaments antibactériens comme ODAN-CHLORAMPHENICOL ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales.

Comment ODAN-CHLORAMPHENICOL agit-il?

ODAN-CHLORAMPHENICOL est un antibiotique. Il agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication. La conjonctivite bactérienne est une infection bactérienne hautement contagieuse touchant la muqueuse de la surface de l'œil.

Quels sont les ingrédients d'ODAN-CHLORAMPHENICOL?

Chloramphénicol Solution Ophtalmique USP 0,5%:

Ingrédient actif: Chloramphénicol 0.5%

Ingrédients inactifs : acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (régulateur de pH), eau purifiée.

Chloramphénicol Onguent Ophtalmique USP 1%:

Ingrédient actif: Chloramphénicol 1%

Ingrédients inactifs : huile minérale, pétrolatum blanc, poly(sorbate) 60

ODAN-CHLORAMPHENICOL est disponible dans les formes posologiques suivantes :

Solution Ophtalmique 0,5% dans une bouteille en plastique de 15 mL

Onguent Ophtalmique 1% dans le tube de 3,5 g

ODAN-CHLORAMPHENICOL ne doit pas être utilisé si:

- vous êtes allergique au chloramphénicol ou à l'un des autres ingrédients d' ODAN CHLORAMPHENICOL

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ODAN-CHLORAMPHENICOL. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé, y compris si vous :

- Éprouvez des douleurs oculaires, des changements au niveau de la vision, rougeur ou irritation des yeux, ou si la condition s'aggrave ou persiste.

Autres précautions que vous devriez savoir

- Ne pas utiliser ODAN-CHLORAMPHENICOL plus long que la date prescrit par votre médecin.
- L'utilisation abusive de ce produit peut augmenter la rougeur des yeux.
- Si aucune amélioration a été observée à l'intérieur de 2 jours de traitement, arrêter et consulter un médecin.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs.

Comment prendre ODAN-CHLORAMPHENICOL:

- Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, ODAN-CHLORAMPHENICOL il est important de continuer à prendre ODAN-CHLORAMPHENICOL en suivant les instructions à la lettre.
- L'utilisation abusive ou inappropriée d'ODAN-CHLORAMPHENICOL peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par ODAN-CHLORAMPHENICOL (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure
- Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.
- Ne pas porter les lentilles de contact lorsque vous utilisez ODAN-CHLORAMPHENICOL. Cela peut empirer si vous portez les lentilles de contact avec une infection aux yeux.

ODAN-CHLORAMPHENICOL, Chloramphénicol Solution Ophtalmique, 0,5%:

Appliquer deux gouttes dans l'œil (les yeux) affecté toutes les trois heures ou plus fréquemment si le médecin ordonnant l'estime nécessaire. L'application devrait être continuée jour et nuit pour les premières 48 heures, après lesquelles l'intervalle entre applications peut être augmenté. Le traitement devait être maintenu pour au moins 48 heures après que l'œil (les yeux) apparait normal.

Appliquer ODAN-CHLORAMPHENICOL, Chloramphénicol Solution Ophtalmique dans les yeux :

- Laver les mains avec du savon et de l'eau.
- Incliner la tête vers l'arrière ou s'allonger et regarder vers le plafond.
- Garder l'oeil ouvert, tirer doucement la paupière inférieure sous les cils pour former une poche.
- Tenir la bouteille au moins 2 cm et presser une goutte dans la poche.
- Ne pas toucher l'œil ou la paupière avec le compte-gouttes.
- Relâcher doucement la paupière.
- Fermer l'oeil pour une ou deux minutes. Ne pas frotter et cligner les yeux.
- Si plusieurs gouttes sont utilisées, attendre de 3 à 5 minutes entre chaque goutte.
- Répéter pour l'autre œil si votre médecin vous a prescrit.

ODAN-CHLORAMPHENICOL Chloramphénicol Onguent Ophtalmique, 1%:

Appliquer une petite quantité (bandelette de 1 cm) au sac(s) conjonctival inférieur au coucher comme supplément aux gouttes.

Appliquer ODAN-CHLORAMPHENICOL, Chloramphénicol Onguent Ophtalmique dans les yeux :

- Laver les mains avec du savon et de l'eau.
- Asseyez-vous devant un miroir afin de vous voir.
- Retirer le couvercle.
- Incliner la tête vers l'arrière.
- tirer doucement la paupière inférieure et regarder vers le haut.

- Tenir le tube au-dessus de l'œil et presser lentement 1cm d'onguent à l'intérieur de la paupière, prendre soin de ne pas toucher l'œil ou la paupière avec le bout du tube.
- Cligner les yeux pour répandre l'onguent dans la surface de l'œil.
- La vision peut être floue lorsque vous ouvrez les yeux. NE PAS frotter les yeux. La vision redevient normale après un certain temps si vous continuez à cligner les yeux.
- Répéter pour l'autre œil si votre médecin vous a prescrit.
- Remettre le bouchon sur le tube.
- Ne pas toucher le bout du tube avec vos doigts.

Dose oubliée:

Si vous avez oublié d'appliquer l'onguent, appliquez-la simplement dès que vous vous en souvenez. Revenez à l'horaire d'origine selon les directives de votre médecin. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

Surdose:

En cas de surdosage, y compris l'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'utilisation d'ODAN-CHLORAMPHENICOL?

Lorsque vous prenez ODAN-CHLORAMPHENICOL, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles:

- des démangeaisons temporaires
- brûler
- les yeux qui piquent

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux
	Cas graves seulement	Tous les cas	
RARE Réaction allergique grave : accompagnée de symptômes tels qu'une enflure de la bouche, de la gorge ou des lèvres, des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, urticaire)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des [déclarations des effets indésirables](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C. Protéger du gel.

Chloramphénicol Solution Ophtalmique USP 0,5%: conserver à une température ambiante (entre 15 et 30 °C) durant le traitement. Protéger de la lumière.

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

Pour en savoir plus d'informations sur ODAN-CHLORAMPHENICOL vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également des renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou en téléphonant le 1-800- 387-9342.

Le présent dépliant a été préparé par Odan Laboratoires Ltd., Montréal, Canada, H9R 2Y6

Date de révision: 17 Juillet, 2018