

**INFORMATION POSOLOGIQUE**

**CHLORAMPHENICOL**  
**Chloramphénicol Solution Ophtalmique, USP 0.5%**

**Antibiotique**

Eberth Pharmaceuticals Inc.  
56 Eastview Ave.,  
Pointe-Claire, Québec H9R 5N6

Date de préparation:  
22 mai 2019

Numéro de contrôle # 215678

## INFORMATION POSOLOGIQUE

### CHLORAMPHENICOL

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

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 au Chloramphénicol peut être considérée minimale pour les staphylocoques et plusieurs autres sortes de bactéries.

## INGREDIENTS NON MEDICINAUX

La solution de chloramphenicol contient de l'acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée.

## 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 résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité de CHLORAMPHENICOL et d'autres médicaments antibactériens, CHLORAMPHENICOL ne doit être utilisé que pour traiter les infections prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries.***

## CONTRE-INDICATIONS

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

## MISE EN GARDE

L'usage prolongé ou l'usage intermittent fréquent du Chloramphénicol topique doit être évitée à cause de la possibilité de réactions hypersensitives comprenant "l'hypoplasie médullaire" qui pourrait produire de l'anémie aplasique. Sur-utilisation de ce produit peut produire une augmentation de rougeur de l'œil.

## PRÉCAUTIONS

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

### ***Susceptibilité/Résistance***

#### ***Développement de bactéries résistantes aux médicaments***

***Prescrire CHLORAMPHENICOL en l'absence d'une infection bactérienne avérée ou fortement suspectée ne produira probablement pas d'avantages pour le patient et risque de développer des organismes résistants aux médicaments.***

#### ***Potentiel de prolifération microbienne***

***L'utilisation prolongée de CHLORAMPHENICOL peut entraîner une prolifération de bactéries et de champignons non sensibles. Si l'infection ne s'améliore pas après 2 jours de traitement, il faut obtenir des cultures pour guider le traitement ultérieur. Si de telles infections surviennent, cesser l'utilisation et instaurer un traitement alternatif.***

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

La 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**

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 devrait être maintenu pour au moins 48 heures après que l'œil (les yeux) apparait normal.

## **DISPONIBILITÉ**

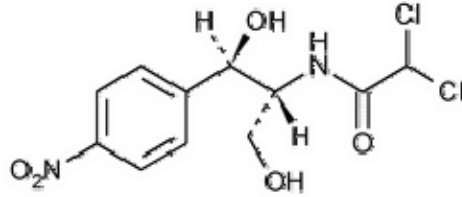
Chaque mL de solution ophtalmique stérile contient: Chloramphénicol USP 0.5% (5mg/mL); et les ingrédients non-médicinaux suivants: acide borique, borate de sodium, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium (ajustement du pH) et eau purifiée. Disponible en flacons compte-gouttes (15mL) en plastique.

## **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

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.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Structure:



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

Formule moléculaire: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

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

### CHLORAMPHENICOL

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

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Chloramphenicol** 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 **Chloramphenicol** sont disponibles.

#### Pourquoi Chloramphenicol est-il utilisé?

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

#### Comment Chloramphenicol agit-il?

- **Chloramphenicol** est un antibiotique. Il agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication.

#### Quels sont les ingrédients du Chloramphenicol?

Ingrédient actif: Chloramphénicol 0.5%

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

#### Chloramphenicol est disponible dans les formes posologiques suivantes :

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

#### Chloramphenicol ne doit pas être utilisé si:

- Vous êtes allergique au chloramphenicol ou à l'un des autres ingrédients du **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 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 :

- Votre vision peut être floue pendant quelques minutes après l'utilisation du produit. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de voir clairement.
- Vous devez utiliser **Chloramphenicol** exactement comme votre médecin vous a prescrit. Si vous l'utilisez pour plus longtemps que vous êtes censé, vous pouvez obtenir des réactions graves, y compris les problèmes grave du sang. Utilisez uniquement le chloramphénicol pour aussi longtemps que votre médecin vous l'a dit. Si votre œil n'est pas mieux après deux jours d'utilisation de chloramphénicol, communiquez avec votre médecin.

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

**Comment prendre Chloramphenicol:**

- Utilisez toujours le chloramphénicol exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.
- Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, Chloramphenicol doit être utilisé exactement comme indiqué.
- La mauvaise utilisation ou abusive de Chloramphenicol peut entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par Chloramphenicol (résistance). Cela signifie que Gentamicin pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Suivez attentivement les instructions de votre médecin concernant la quantité de **Chloramphenicol** à appliquer et à quel moment l'appliquer.
- Ne pas utiliser de chloramphénicol pendant plus longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.
- Si votre œil n'est pas mieux après 2 jours d'utilisation de chloramphénicol, communiquez avec votre médecin.
- Ne pas porter les lentilles de contact lorsque vous utilisez **Chloramphenicol**. Cela peut empirer si vous portez les lentilles de contact avec une infection aux yeux.

**Appliquer Chloramphenicol 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'œil 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'œil 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.

**Dose habituelle:**

La dose habituelle est de deux gouttes dans votre œil touché toutes les trois heures pendant 48 heures. Votre médecin pourrait vous dire de l'utiliser plus ou moins souvent que cela. Suivez les instructions de dosage que votre médecin vous donne. Si vos yeux ne sont pas mieux après 2 jours (48 heures), cesser de l'utiliser et consultez votre médecin.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose de ce médicament, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et continuez avec votre prochaine dose, selon les directives de votre médecin. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**Surdose:**

En cas de surdosage, y compris l'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un l'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 de Chloramphenicol?**

Lorsque vous prenez **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.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
Réaction allergique avec des symptômes tels que le gonflement du visage, de la bouche, de la gorge, des lèvres, des yeux, difficulté à respirer, yeux rouges brûlants et / ou douloureux, larmoiement, réactions cutanées (éruptions cutanées,			√

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 en:

- 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 durant le traitement. Protéger du gel. Protéger de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus d'informations sur 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 les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), ou en téléphonant le 1-833-278-8556.

Le présent dépliant a été rédigé par Eberth Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision 2019-05-22