

INFORMATION POSOLOGIQUE

PrCHLORAMPHENICOL
Chloramphénicol Onguent Ophtalmique, USP 1.0%

Antibiotique

Pharma Stulln Inc.
400-6500 Transcanada,
Pointe-Claire, Québec H9R 0A5

Date de préparation:
09 août 2019

Numéro de contrôle # 230029

INFORMATION POSOLOGIQUE

^{Pr}**CHLORAMPHENICOL**
Chloramphénicol Onguent Ophtalmique USP 1.0%

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Chloramphénicol ONT 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 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 ONT topique doit être évitée à cause de la possibilité de réactions hypersensitives comprenant "l'hypoplasie médullaire" qui pourrait produire de l'anémie aplasique.

PRÉCAUTIONS

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 ONT. Un cas d'hypoplasie médullaire a été rapporté à la suite de l'administration topique prolongée (23 mois) de la solution ophtalmique de Chloramphénicol.

SURDOSAGE

Pour une surdose probable du produit, communiquez avec votre Centre antipoison régional.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

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

DISPONIBILITÉ

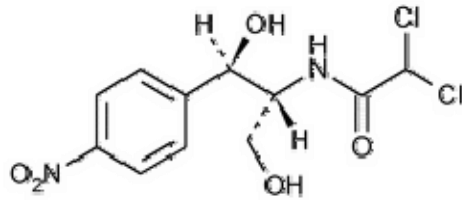
Chaque gramme d'onguent stérile contient : Chloramphénicol USP 1% (10mg/mL); et les ingrédients non-médicinaux suivants: huile minérale, polysorbate 60 et Vaseline. Disponible en tubes de 3,5 grammes.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

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

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Structure:



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

Formule moléculaire: C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

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

PrCHLORAMPHENICOL
Chloramphénicol Onguent Ophtalmique, USP

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. La conjonctivite bactérienne est une infection bactérienne hautement contagieuse touchant la muqueuse de la surface de l'œil.

Quels sont les ingrédients du Chloramphenicol?

Ingrédient actif: Chloramphénicol 1.0%

Ingrédients inactifs : huile minérale, polysorbate 60 et Vaseline.

Chloramphenicol est disponible dans les formes posologiques suivantes :

Onguent Ophtalmique 1,0% dans un tube de 3.5g.

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 :

- Ne pas utiliser **Chloramphenicol** plus long que la date prescrite par votre médecin.
- Si aucune amélioration a été observée à l'intérieur de 2 jours de traitement, arrêter et consulter un médecin.
- **Votre vision peut être floue pendant quelques minutes après l'utilisation du produit. Ne pas conduire ou utiliser des machines avant de voir clairement.**

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 Chloramphenico:

- Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, **Chloramphenicol** doit être utilisé exactement comme indiqué.
- La mauvaise utilisation ou utilisation abusive de chloramphénicol pourrait conduire à la croissance des bactéries qui ne seront pas tuées par le chloramphénicol (résistance). Cela signifie que chloramphénicol peut 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 porter les lentilles de contact lorsque vous utilisez **Chloramphenicol**. Cela peut empirer si vous portez les lentilles de contact avec une infection aux yeux.

Chloramphénicol Onguent Ophtalmique, 1,0%:

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

Appliquer Chloramphenicol 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, prenez 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 habituelle:

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

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 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.

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	
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, cloques,			√

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>) 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 entre 15°C et 30°C. Garder le flacon bien fermé.

Pour en savoir plus d'informations sur Chloramphenicol vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Trouver les informations complètes de prescription qui sont préparées pour les professionnels de la santé et qui inclut ces Renseignements Pour les Patients sur le Médicament en visitant le site Web de santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada.html>) ou en appelant le 1-833-278-8556

Le présent dépliant a été rédigé par Pharma Stulln Inc.

Dernière révision : 09 août 2019