

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibactérien

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

La solution ophtalmique Sandoz Tobramycin est une préparation antibiotique topique indiquée dans le traitement d'infections externes de l'œil et de ses annexes causées par une bactérie sensible. Une surveillance adéquate de la réponse bactérienne au traitement par antibiotique topique doit accompagner l'utilisation des préparations ophtalmiques de tobramycine.

CONTRE-INDICATIONS

La solution ophtalmique de tobramycine est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tobramycine, à d'autres aminoglycosides ou à l'une des composantes de ce médicament (voir **RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES** dans la Monographie de produit).

MISES EN GARDE

NE PAS INJECTER DANS L'ŒIL.

Une sensibilité aux aminoglycosides topiques peut se présenter chez certains patients. En cas de réaction de sensibilité à la tobramycine, cesser l'utilisation.

Grossesse : Les études sur la reproduction chez trois espèces d'animaux à des doses allant jusqu'à trente-trois fois la dose systémique normale pour l'humain n'ont révélé aucune évidence de diminution de fertilité ni de dommage au fœtus dû à la tobramycine. Aucune étude adéquate et contrôlée n'a cependant été menée chez des femmes enceintes. Étant donné que les études animales ne peuvent pas toujours prédire la réaction humaine, ce médicament doit être utilisé pendant la grossesse uniquement si l'est manifestement nécessaire.

Mères qui allaitent : En raison de la possibilité d'effets indésirables liés à la tobramycine chez les nourrissons, il faut décider de cesser l'allaitement de l'enfant ou de cesser l'administration du médicament, selon l'importance du médicament pour la mère.

PRÉCAUTIONS

Comme pour toutes les autres préparations antibiotiques, l'usage prolongé peut entraîner la croissance d'organismes non susceptibles, y compris des champignons. Si une surinfection ou une résistance au médicament, ou encore une irritation ou une sensibilisation à tout composant de ces préparations se produit, il faut mettre fin au traitement avec la préparation ophtalmique de tobramycine et amorcer un traitement approprié. Il faut indiquer au patient de consulter un médecin s'il n'observe aucune amélioration ou si des signes de surinfection se présentent. Le patient doit aussi savoir qu'il ne doit pas toucher à l'œil ni à toute autre surface avec l'embout du compte-gouttes afin d'éviter la contamination de celui-ci.

Si la préparation ophtalmique de tobramycine est administrée de façon concomitante avec des antibiotiques aminoglycosides systémiques, il faut prendre soin de surveiller la concentration sérique totale.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables les plus fréquents liés à la solution ophtalmique de tobramycine sont la toxicité oculaire localisée et l'hypersensibilité, y compris les démangeaisons des paupières, l'enflure des paupières et l'érythème conjonctival. Ces effets ne surviennent que chez environ 3 % des patients traités par les préparations ophtalmiques de tobramycine. Aucun autre effet indésirable lié au traitement par la solution ophtalmique de tobramycine n'a été rapporté.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa, (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

SURDOSAGE

Pour la prise en charge d'une surdose soupçonnée au médicament, veuillez contacter votre centre antipoison régional.

Les signes et symptômes cliniques apparents d'une surdose de la préparation ophtalmique de tobramycine (kératite ponctuée, érythème, augmentation du larmolement, œdème et démangeaisons des paupières) peuvent être semblables aux effets indésirables observés chez certains patients. Dans le cas d'une surdose systémique grave, les concentrations sériques doivent être surveillées, et il faut éviter les taux prolongés au-delà de 12 mcg/mL. L'hémodialyse aidera à éliminer la tobramycine du sang. De telles réactions de même que la nécessité de contre-mesures ne devraient pas se produire à la suite de l'utilisation des préparations ophtalmiques de tobramycine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Solution ophtalmique Sandoz Tobramycin (Adultes et enfants de plus d'un an).

En présence de symptômes légers à modérés, instiller une ou deux gouttes dans l'œil ou les yeux atteints toutes les quatre heures. Pour les infections plus graves, instiller deux gouttes dans l'œil ou les yeux atteints toutes les heures jusqu'à l'atténuation des symptômes, puis diminuer graduellement jusqu'à l'interruption du traitement.

Instructions spéciales :

Il faut aviser le patient d'éviter tout contact avec l'œil, la peau ou toute autre surface afin de prévenir la contamination de l'embout du compte-gouttes. Le contenant doit être gardé hermétiquement fermé.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver entre 15 et 30 °C. Jeter 28 jours après l'ouverture initiale de la bouteille.

FORME POSOLOGIQUE, COMPOSITION ET EMBALLAGE**Composition :**

La solution ophtalmique Sandoz Tobramycin est une solution ophtalmique stérile de tobramycine. Chaque mL contient de la tobramycine à 0,3 % (3 mg) comme ingrédient actif, et du chlorure de benzalkonium à 0,01 % en guise d'agent de conservation. Les ingrédients non-médicinaux sont les suivants : acide borique, sulfate de sodium, chlorure de sodium, tyloxapol, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) et eau purifiée.

Disponibilité :

La solution ophtalmique Sandoz Tobramycin est offerte en bouteille en plastique opaque DROP-TAINER® de 5 mL.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez : Sandoz Canada Inc., au 1-800-361-3062

Ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger
Boucherville, (Qc), Canada
J4B 7K8

Ou par courriel à :

medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

DROP-TAINER® est une marque déposée de Alcon Inc.

Sandoz® marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1-800-361-3062

Préparation : avril 2011

46065348 vi