

Dénomination du médicament

**CHIBRO CADRON, collyre en flacon
Dexaméthasone / Néomycine**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CHIBRO CADRON, collyre en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
3. Comment utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHIBRO CADRON, collyre en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : CORTICOIDES ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION, code ATC : S01CA01.

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant :

- un antibiotique de la famille des aminosides : la néomycine,
- et un corticoïde : la dexaméthasone.

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de certaines inflammations et infections de l'œil :

- après chirurgie de l'œil,
- dans des infections avec inflammation, dues à des bactéries pouvant être combattues par l'antibiotique contenu dans ce médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?

N'utilisez jamais CHIBRO CADRON, collyre en flacon :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez certaines inflammations de la cornée (kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique),
- si vous présentez des infections mycosiques et tuberculeuses de l'œil.
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de glaucome.
- si vous présentez des Kérato-conjonctivites virales au stade précoce.
- si vous présentez des infections purulentes des paupières et de l'œil secondaire à des germes résistants à la néomycine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon.

Adressez-vous à votre médecin si vous ressentez un gonflement et une prise de poids au niveau de votre tronc et de votre visage car ce sont généralement les premières manifestations d'un syndrome appelé le syndrome de Cushing. L'inhibition de la fonction des glandes surrénales peut se développer après l'arrêt d'un traitement à long terme ou intensif avec CHIBRO-CADRON, collyre en flacon. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter le traitement par vous-même. Ces risques sont particulièrement importants chez les enfants et les patients traités par un médicament appelé ritonavir ou cobicistat.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Mises en gardes spéciales

Ne pas avaler, ne pas utiliser en injection péri ou intraoculaire.

En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs.

Des instillations répétées et/ou de façon prolongée peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

Précautions d'emploi

Informez votre médecin sur vos maladies actuelles, vos antécédents médicaux et vos traitements. N'oubliez pas de lui préciser si vous êtes allergique.

Le sulfate de néomycine peut parfois provoquer une sensibilisation cutanée : dans ce cas, consultez votre médecin.

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition des symptômes anormaux, consultez votre médecin immédiatement.

En cas de traitement prolongé par ce collyre une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire. Ne prolongez pas le traitement au de-là de la date prévue par celui-ci.

Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.

Ne pas toucher l'œil, les paupières ou une autre surface avec l'extrémité du flacon.

Reboucher celui-ci soigneusement après usage.

Enfants

L'usage du médicament doit être évité chez le nourrisson.

Autres médicaments et CHIBRO CADRON, collyre en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous utilisez du ritonavir ou du cobicistat, car cela peut augmenter la quantité de dexaméthasone dans votre sang.

CHIBRO CADRON, collyre en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon au cours de la grossesse.

Il est préférable d'éviter d'allaiter en cas de traitement prolongé (plus de 10 jours).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Attention : cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles antidopage.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHIBRO CADRON, collyre en flacon contient des phosphates

Ce médicament contient 6 microgrammes de phosphates par goutte.

3. COMMENT UTILISER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?

Posologie

Instillez 1 goutte dans l'œil traité, en moyenne 3 à 6 fois par jour, pendant 7 jours.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

- Lavez-vous les mains avant toute manipulation.
- Penchez la tête légèrement en arrière, regardez vers le haut et tirez légèrement la paupière inférieure vers le bas.
- En appuyant sur le flacon, instillez une goutte dans le sac conjonctival inférieur.
- Evitez le contact de l'embout avec l'œil, la paupière ou toute autre surface. Il pourrait être contaminé par des bactéries pouvant provoquer des infections oculaires.
- Fermez l'œil lentement.
- Rebouchez le flacon immédiatement après usage.
- En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent. Instiller des collyres à 15 minutes d'intervalle.

Fréquence d'administration

En moyenne 3 à 6 instillations par œil malade à répartir dans la journée.

Durée du traitement

En moyenne 7 jours.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent être prescrites sous surveillance ophtalmologique stricte.

DANS TOUS LES CAS CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Si vous avez utilisé plus de CHIBRO CADRON, collyre en flacon que vous n'auriez dû

Des instillations répétées de façon prolongée du collyre peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation.

Si vous pensez avoir pris plus de CHIBRO CADRON, collyre en flacon, qu'il ne fallait et que vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez contacter votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon

Si vous oubliez de mettre une dose, mettez-la dès que possible, sauf s'il est presque l'heure de la dose suivante. Dans ce cas, reprenez votre traitement comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CHIBRO CADRON, collyre en flacon

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Sensations de brûlure, de larmoiement, gêne, rougeur.
- Risques de réactions allergiques.
- En usage prolongé : augmentation de la tension oculaire, opacification du cristallin, inflammation superficielle de la cornée.

Prévenir immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptômes inhabituel quel qu'il soit.

Si vous souffrez de dommages sévères de la cornée (couche transparente située à l'avant de l'œil) les phosphates peuvent causer, dans de très rares cas, des troubles de la vision en raison de l'accumulation de calcium pendant le traitement (nuage).

Effets indésirables issus des données obtenues après la mise sur le marché (fréquence non déterminée) :

Les effets indésirables suivants ont été observés après la mise sur le marché :

- Problèmes hormonaux : croissance de poils sur le corps (en particulier chez les femmes), faiblesse et fonte musculaire, vergetures (taches) violacées sur la peau, augmentation de la pression artérielle, règles irrégulières ou absence de règles, changements des niveaux de protéines et de calcium dans votre corps, croissance ralentie chez les enfants et les adolescents et gonflement et gain de poids au niveau du corps et du visage (appelés « syndrome de Cushing »), (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).
- Vision floue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHIBRO CADRON, collyre en flacon ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après la première utilisation. Noter la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHIBRO CADRON, collyre en flacon

- Les substances actives sont :

Phosphate sodique de dexaméthasone.....	109,3
mg	
Quantité correspondant à phosphate de dexaméthasone.....	100,0
mg	
Sulfate de néomycine.....	350.000
UI	

Pour 100 ml de collyre

1 ml de collyre correspond à 30 gouttes, contenant chacune :

- 0,036 mg de phosphate sodique de dexaméthasone, soit 0,033 mg de phosphate de dexaméthasone
117 UI de sulfate de néomycine.

- Les autres composants excipients sont :

Citrate de sodium dihydraté, bromure de benzododecinium, polysorbate 80, hydroxyéthylcellulose (WP 52.000 HP), hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, eau purifiée

Qu'est-ce que CHIBRO CADRON, collyre en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de collyre ; Boîte de 1 flacon de 5 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

Fabricant

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

ou

EXCELVISION S.A.S.
RUE DE LA LOMBARDIERE
Z.I. DE LA LOMBARDIERE
07100 ANNONAY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.