

Dénomination du médicament**FRAKIDEX, Collyre en solution**
Sulfate de framycétine / Phosphate sodique de dexaméthasone**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 FRAKIDEX, Collyre en solution et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FRAKIDEX, Collyre en solution ?
3. Comment utiliser FRAKIDEX, Collyre en solution ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FRAKIDEX, Collyre en solution ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FRAKIDEX, Collyre en solution ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique CORTICOIDE ET ANTI-INFECTIEUX EN ASSOCIATION par voie locale (S = organes sensoriels) - code ATC : S01CA01

Ce médicament est un collyre (gouttes oculaires) contenant :

- Un antibiotique de la famille des aminosides : la framycétine,

- 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 FRAKIDEX, Collyre en solution ?

N'utilisez jamais FRAKIDEX, Collyre en solution :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une infection débutante de l'œil d'origine virale,
- si vous avez une infection mycosique.

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 FRAKIDEX.

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

Mises en garde spéciales

- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- En cas d'allergie, le traitement doit être arrêté.
- Chez certains patients ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression oculaire et/ou un retard de cicatrisation.
- 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 FRAKIDEX. 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.

Précautions d'emploi

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

- En cas de traitement prolongé, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire.
- Ne prolongez pas le traitement au-delà de la date prévue sans avis médical (risque de passage non négligeable du corticoïde dans la circulation générale).
- En cas de traitement concomitant par un autre collyre, instiller les collyres à 15 minutes d'intervalle.
- Le port des lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- Ne touchez pas l'œil avec l'extrémité du flacon.
- Rebouchez le flacon soigneusement après usage.

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

Enfants et adolescents

En l'absence de donnée, il n'est pas recommandé d'utiliser FRAKIDEX dans la population pédiatrique.

Autres médicaments et FRAKIDEX, Collyre en solution

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, et notamment tout autre traitement par un collyre.

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

FRAKIDEX, Collyre en solution avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée pendant quelques minutes après l'instillation.

FRAKIDEX, Collyre en solution contient du chlorure de benzalkonium et des phosphates.

Ce médicament contient 0,50 mg de chlorure de benzalkonium par volume unitaire (5 mL).

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

Ce médicament contient 5 mg de phosphates par volume unitaire (5 mL) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX, Collyre en solution ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Instillez 1 goutte dans l'œil malade :

- toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères,
- 3 à 6 fois par jour, dans les autres cas.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

Lavez-vous soigneusement les mains avant de pratiquer l'instillation.

Evitez le contact de l'embout du récipient avec l'œil et les paupières.

Flacon avec bouchon perforateur : avant la première utilisation, vissez à fond le bouchon sur le flacon afin de le percer avec le picot interne du bouchon.

Flacon compte-goutte : avant la première utilisation, enlevez la bague de sécurité.

En regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas, instiller 1 goutte de collyre dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil malade.

Après l'instillation, fermez l'œil quelques secondes.

Puis, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil situé du côté du nez pendant 2 minutes. Cela permettra de réduire le passage des substances actives dans le reste de votre organisme.

L'œil fermé, essuyez proprement l'excédent.

Rebouchez le flacon après chaque utilisation.

Fréquence d'administration

- toutes les heures en début de traitement dans les affections aiguës sévères,
- 3 à 6 fois par jour, dans les autres cas.

Durée du traitement

La durée du traitement est en moyenne de 7 jours.

Conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Un traitement plus long peut vous être prescrit par votre ophtalmologiste.

Si vous avez utilisé plus de FRAKIDEX, Collyre en solution que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des instillations répétées de façon prolongée 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 oubliez d'utiliser FRAKIDEX, Collyre en solution

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser FRAKIDEX, Collyre en solution

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

- Sensation de brûlure, larmoiement, gêne, rougeur oculaire (conjonctivale) ;
- Allergie ;
- En usage prolongé, risque d'augmentation de la pression oculaire, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle ;
- Retard de cicatrisation, de surinfection ;
- Fréquence indéterminée : vision floue ;
- 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 »).

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) (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FRAKIDEX, Collyre en solution ?

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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament est à utiliser dans les 15 jours après ouverture.

Ce médicament est à conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 FRAKIDEX, Collyre en solution

- Les substances actives sont :

Sulfate de framycétine.....	630 000
UI	
Phosphate sodique de dexaméthasone.....	0,10
g	
Pour 100 mL de collyre.	

- Les autres composants sont :

Chlorure de benzalkonium, citrate de sodium, polysorbate 80, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique dilué, eau purifiée.

Qu'est-ce que FRAKIDEX, Collyre en solution 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

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE ? CS99535
34961 MONTPELLIER

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CHAUVIN
416 RUE SAMUEL MORSE ? CS99535
34961 MONTPELLIER

Fabricant

LABORATOIRE CHAUVIN
ZONE INDUSTRIELLE DE RIPOTIER
50 AVENUE JEAN MONNET
07200 AUBENAS

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{Mois AAAA}.

Autres

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

Conseil d'éducation 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 du 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.**