



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste -

ANSM - Mis à jour le : 02/08/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CIDERMEX, pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétonide de triamcinolone..... 0,1 g
Sulfate de néomycine..... 350.000
UI

Pour 100 g de pommade ophtalmique.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'oeil et de ses annexes :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmique,
- des infections dues à des germes sensibles à la néomycine avec composante inflammatoire.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 ruban d'un demi-centimètre dans l'oeil traité, 1 à 2 fois par jour selon la gravité pendant 7 jours en moyenne.

Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmique stricte.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Kératite herpétique épithéliale dendritique, kératite mycosique, antécédents glaucomateux personnels ou familiaux, atteinte oculaire tuberculeuse, keratoconjunctivites virales au stade précoce.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.

Des applications répétées et/ou de façon prolongée de la pommade peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.

Précautions d'emploi

En l'absence d'amélioration rapide ou en cas de traitement prolongé, une surveillance médicale régulière comportant des contrôles bactériologiques avec étude de la sensibilité du germe permet de dépister une résistance au produit et d'adapter éventuellement le traitement.

Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin.

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

Le port de lentille doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption du corticoïde.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Avec le sulfate de néomycine : les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

Avec la triamcinolone : aux doses recommandées, la triamcinolone pour usage topique n'est pas susceptible de causer des interactions médicamenteuses significatives d'un point de vue médical.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'administration oculaire, le passage systémique est non négligeable. Toutefois, par rapport à la forme collyre, le passage systémique de la forme pommade est vraisemblablement très faible.

La présence de néomycine conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse et d'allaitement.

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une atteinte cochléovestibulaire après administration parentérale de la néomycine. En clinique, quelques cas d'atteinte cochléovestibulaire foetale ont été décrits avec d'autres aminosides après administration parentérale. En conséquence, l'utilisation de Cidermex, pommade ophtalmique, est à éviter par prudence au cours de la grossesse.

Allaitement

Cidermex, pommade ophtalmique peut être prescrit au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La vision peut être brouillée juste après l'application de la pommade ophtalmique. Il est préférable d'attendre le retour d'une vision normale avant de conduire un véhicule ou utiliser une machine.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'irritation locale transitoire : gêne, larmoiement, brûlure, hyperhémie conjonctivale.

Risque de réaction d'hypersensibilité cutané-conjonctivale.

En usage prolongé : hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle dû à la présence de corticoïde.

En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la surinfection

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant des applications répétées de façon prolongée de la pommade ophtalmique peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire cortico-induite, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation. Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin : des cas d'amincissement de la cornée et de cataracte ont été rapportés après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticoïde et anti infectieux en association, code ATC : S01CA01.

La triamcinolone est un antiinflammatoire stéroïdien.

La néomycine est un antibiotique bactéricide de la famille des aminosides.

Spectre d'activité anti-bactérienne de la néomycine

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
Staphylococcus méti-S	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter baumannii)	50 - 75 %

Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	20 - 25 %
Citrobacter koseri	
Enterobacter aerogenes	?
Enterobacter cloacae	10 - 20 %
Escherichia coli	15 - 25 %
Haemophilus influenzae	25 - 35 %
Klebsiella	10 - 15 %
Morganella morganii	10 - 20 %
Proteus mirabilis	20 - 50 %
Proteus vulgaris	?
Providencia rettgeri	?
Salmonella	?
Serratia	?
Shigella	?
Yersinia	?

Catégories Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(in vitro de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram négatif

Pasteurella

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

Nocardia asteroides

Staphylococcus méti-R *

Streptococcus

Aérobies à Gram négatif

Alcaligenes denitrificans

Burkholderia

Flavobacterium sp.

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Anaérobies

Bactéries anaérobies strictes

Autres

Chlamydia

Mycoplasmes

Rickettsies

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques d'antibiotique appartenant à la famille des aminosides. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En usage topique, la néomycine pénètre mal la cornée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vaseline, paraffine liquide.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

Ce médicament ne doit pas être conservé plus de 15 jours après la première utilisation.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

3 g en tube (Aluminium) avec canule et bouchon (polypropylène). Boîtes de 1 et 10 tube(s).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PAD PHARMACEUTIQUE DESGROPPES

1 BIS, RUE DE LA TARENTOISE

69300 CALUIRE ET CUIRE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 302 314-8 : 3 g en tube (Aluminium)
- 550 335-5 : 3 g en tube (Aluminium), Boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

|