

Dénomination du médicament

**STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose
Dexaméthasone/Oxytétracycline**

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 STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose ?
3. Comment utiliser STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Association antibiotique/corticoïde à usage ophtalmique, - code ATC : S01CA01.

Ce médicament est une pommade ophtalmique contenant :

- un antibiotique de la famille des cyclines : l'oxytétracycline,
- et un corticoïde : la dexaméthasone.

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

- après chirurgie de l'oeil,
- 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 STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose ?

N'utilisez jamais STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose :

- si vous êtes allergique aux substances actives (oxytétracycline, dexaméthasone) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une infection débutante de l'œil d'origine virale,
- si vous avez une affection mycosique,
- si vous avez un traitement par des rétinoïdes,
- si vous êtes dans les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose.

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 STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose. 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.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas d'allaitement,

- en association avec des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (voir Autres médicaments et STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose).

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

Mises en garde spéciales

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.

Précautions d'emploi

- En l'absence d'amélioration rapide ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consulter votre médecin.
- En cas de traitement prolongé par cette pommade, une surveillance par l'ophtalmologiste est nécessaire.
- Ne pas prolonger 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 par un collyre, instiller ce collyre au moins 15 minutes après l'application de la pommade ophtalmique.
- Le port de lentilles de contact est à éviter durant le traitement.
- Cette pommade est présentée en capsule à usage unique.
- La capsule doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une réutilisation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine), des médicaments luttant contre l'acné (les rétinoïdes) et également, en particulier, si vous êtes déjà traité par un autre collyre.

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

STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant le premier trimestre de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant les deuxième et troisième trimestres de votre grossesse.

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

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sportifs, attention, ce médicament contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage. Conduite de véhicules et utilisation de machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas de gêne oculaire importante liée à l'inflammation/l'infection bactérienne de l'œil, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose contient {nommer le/les excipient (s)}

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose ?

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 8 ANS.

1 à 3 applications par jour.

- Appliquer la pommade contenue dans la capsule dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil malade ou des yeux malades et éventuellement sur le bord de la paupière.
- Pour ce faire, après s'être préalablement lavé les mains, couper l'extrémité effilée de la capsule avec une paire de ciseaux propres et appuyer légèrement sur la capsule pour en extraire la pommade.
- Puis tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.

CE MEDICAMENT VOUS A ETE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE

- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS,
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode et voie d'administration

Voie ophtalmique.

Ne pas avaler.

Se laver soigneusement les mains.

Cette pommade est présentée en capsule à usage unique.

La capsule doit être jetée immédiatement après usage et ne doit pas être conservée en vue d'une réutilisation.

Durée du traitement

La durée du traitement est en moyenne de 7 jours.

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

Ne prolongez pas le traitement sans avis médical.

Un traitement plus long ou des instillations plus fréquentes peuvent vous être prescrits.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose

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

Si vous arrêtez d'utiliser STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose

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.

Possibilité :

- d'irritation locale transitoire : prurit et gonflement des paupières et rougeur de l'œil.
- de sensation de brûlure, larmolement, gêne.
- de vision trouble après administration.

Risque :

- de réaction d'hypersensibilité,
- en usage prolongé, d'augmentation de la pression oculaire, d'opacification du cristallin, de kératite superficielle,
- de retard de cicatrisation, de surinfection.

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.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER STERDEX pommade ophtalmique en récipient unidose ?

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.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Après usage, la capsule molle doit être jetée.

Ne pas réutiliser une capsule molle déjà entamée.

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 STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose

- Les substances actives sont :

Dexaméthasone ...0,267 mg

Oxytétracycline .1,335 mg

Pour une capsule molle

• Les autres excipients sont :

o mélange vaseline/paraffine liquide (50/50)

o Composition de la tunique de la capsule : gélatine, glycérol, diméticone 1000, sorbate de potassium, dioxyde de titane, jaune orangé S, rouge cochenille A, triglycérides à chaînes moyennes, lécithine, eau purifiée.

Qu'est-ce que STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose et contenu de l'emballage extérieur

Pommade ophtalmique en capsule molle, boîte de 12, 18, 24, 60, 100, 120, 180, 240.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLEROT
ZONE INDUSTRIELLE DU BREZET
63000 CLERMONT-FERRAND

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

THEA PHARMA
37 RUE GEORGES BESSE
63100 CLERMONT-FERRAND

Fabricant

FARMEA

10 RUE BOUCHE THOMAS
ZAC D'ORGEMONT
49 000 ANGERS

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]

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.**