ANSM - Mis à jour le : 13/10/2023

Dénomination du médicament

FRAKIDEX, pommade ophtalmique
Sulfate de framycétine / Phosphate sodique de dexaméthasone

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE FRAKIDEX, pommade ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

Ce médicament est une pommade ophtalmique contenant :

- un antibiotique de la famille des aminosides : la framycétine,
- 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'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, pommade ophtalmique ?

N'utilisez jamais FRAKIDEX, pommade ophtalmique :

- 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 affection 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 avaler.

- En cas d'allergie, le traitement doit être arrêté.

- Chez certains patients ce médicament peut entraîner une augmentation de la pression intra-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 ou en cas d'apparition de symptômes anormaux, consultez votre médecin.

- En cas de traitement prolongé par cette pommade, 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 par un collyre, instillez 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.

- Ne touchez pas l'œil ou les paupières avec l'extrémité du tube.

- Rebouchez le tube de pommade soigneusement, après utilisation.

Attention, ce médicament 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, pommade ophtalmique

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, notamment des médicaments pouvant donner certains troubles du rythme cardiaque (astémizole, bépridil, érythromycine en injection intra-veineuse, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine), 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.

FRAKIDEX, pommade ophtalmique 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

En cas de gêne oculaire importante liée à l'adhérence de la forme pommade, il est recommandé d'attendre la fin des symptômes pour conduire un véhicule ou utiliser une machine.

FRAKIDEX, pommade ophtalmique contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER FRAKIDEX, pommade ophtalmique ?

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

1 à 3 applications par jour.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

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

Appliquez une quantité équivalente à un grain de blé de pommade 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, tirez la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposez la pommade entre la paupière et le globe oculaire.

Ne touchez pas l'œil ou les paupières avec l'extrémité du tube.

Rebouchez le tube de pommade, après utilisation.

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 applications plus fréquentes peuvent vous être prescrits.

Si vous avez utilisé plus de FRAKIDEX, pommade ophtalmique que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Des applications 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, pommade ophtalmique

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

Si vous arrêtez d'utiliser FRAKIDEX, pommade ophtalmique

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.

Possibilité :

- d'irritation locale transitoire : prurit, et gonflement des paupières et rougeur de l'œil.
- de sensation de brûlure, larmoiement, gêne.

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 ;
- *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 »).

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: https://signalement.social-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER FRAKIDEX, pommade ophtalmique ?

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.

A 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, pommade ophtalmique

- Les substances actives sont :

Framycétine (sulfate de)..... 315 000 UI

Dexaméthasone (phosphate sodique de)..... 0,1 g

Pour 100 g de pommade ophtalmique.

- Les autres composants sont :

Mélange vaseline / paraffine liquide.

Qu'est-ce que FRAKIDEX, pommade ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de pommade ophtalmique, tube de 5 g.

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

ou

DR GERHARD MANN CHEM. PHARM. FABRIK GMBH
BRUNSBÜTTELER DAMM, 165/173
13581 BERLIN
ALLEMAGNE

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 :

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.