ANSM - Mis à jour le : 10/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXOCINE 0,3 POUR CENT, collyre

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ofloxacine..... 0,3 g

pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : un ml de solution contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

Solution limpide, légèrement colorée jaune-vert.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

EXOCINE est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de plus d'un an dans le traitement antibactérien local des infections oculaires sévères (conjonctivites sévères ; kératites et ulcères cornéens) dues à des germes sensibles à l'ofloxacine.

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

Les données sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi de collyre à base d'ofloxacine à 0,3% dans le traitement des conjonctivites du nouveau-né.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie usuelle est de 2 gouttes 4 fois par jour dans l'œil ou les yeux atteints.

Un traitement de plus de 15 jours doit nécessiter un nouvel avis ophtalmologique.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'EXOCINE chez les enfants âgés de 0 à 1 an n'ont pas été établies.

Mode d'administration

Voie ophtalmique.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1, ou à un autre médicament de la famille des quinolones.

- Allaitement.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le collyre ne doit pas être injecté, ni avalé.

Le collyre ne doit pas être utilisé en injection péri- ou intra-oculaire.

Après administration locale, une faible quantité d'ofloxacine peut passer dans la circulation générale. Les effets indésirables rapportés après utilisation d'ofloxacine par voie générale, peuvent éventuellement apparaître lors d'une administration par voie ophtalmique.

Des réactions d'hypersensibilité graves et parfois fatales (choc anaphylactique), dont certaines survenant après l'administration de la première dose, ont été observées chez des patients traités par quinolones administrées par voie générale. Certaines réactions étaient accompagnées de collapsus cardio-vasculaire, perte de connaissance, fourmillements, œdème pharyngé ou facial, dyspnée, urticaire et démangeaisons. Peu de patients seulement avaient des antécédents connus de réactions d'hypersensibilité.

Aussi, le traitement par ce médicament doit être interrompu dès les premiers signes d'éruption cutanée ou de toute autre réaction d'hypersensibilité.

L'utilisation de ce collyre doit tenir compte d'un risque de passage rhinopharyngé pouvant contribuer à l'émergence et à la diffusion de la résistance bactérienne. Comme toutes les présentations pharmaceutiques d'antibiotiques, une utilisation prolongée peut favoriser une émergence de bactéries résistantes.

Si une aggravation de l'infection survient ou si aucune amélioration clinique n'est observée dans un délai raisonnable, EXOCINE doit être arrêté et un autre traitement doit être instauré.

Affections cardiaques

L'utilisation des quinolones, dont EXOCINE, doit être faite avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque connus de prolongement de l'intervalle QT, tels que :

- le syndrome congénital du QT long,

- l'utilisation concomitante de médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT (ex. : les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, les macrolides et les antipsychotiques),

- un déséquilibre électrolytique non-contrôlé (ex. : hypokaliémie, hypomagnésémie),

- une maladie cardiaque (ex. : insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde, bradycardie).

(Voir rubriques 4.5, 4.8 et 4.9).

Les patients âgés et les femmes peuvent être plus sensibles aux médicaments prolongeant l'intervalle QT. De ce fait, l'utilisation des fluoroquinolones dont EXOCINE, doit se faire avec prudence dans ces populations.

Affections oculaires

Des publications non cliniques et cliniques ont rapporté l'apparition de perforation cornéenne chez des patients atteints de troubles de l'épithélium cornéen ou d'ulcères de la cornée, après traitement antibiotique local à base de fluoroquinolone. Cependant, des facteurs confondants significatifs ont été mis en évidence dans la plupart de ces cas, tels que l'âge avancé, la présence de multiples ulcères, des affections oculaires associées (ex. syndrome de l'œil sec), des maladies systémiques inflammatoires (ex. arthrite rhumatoïde), et l'utilisation concomitante de stéroïdes par voie ophtalmique ou d'anti-inflammatoires non stéroïdiens. Par conséquent, il est nécessaire de recommander la prudence par rapport au risque de perforation cornéenne lors du traitement par fluoroquinolone des patients atteints d'ulcère ou d'abcès cornéen.

Des dépôts cornéens ont été rapportés lors d'un traitement ophtalmique à base d'ofloxacine. Cependant, une relation de causalité n'a pas été établie.

L'exposition solaire ou aux UV doit être évitée durant le traitement par ofloxacine à cause d'un risque potentiel de photosensibilité.

EXOCINE contient un conservateur, le chlorure de benzalkonium, qui peut entraîner une irritation oculaire, des symptômes de sécheresse oculaire et peut endommager le film lacrymal et la surface cornéenne. EXOCINE doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints de sécheresse oculaire et chez les patients dont l'état de la cornée peut être endommagé. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi en cas d'utilisation prolongée.

Les patients doivent retirer les lentilles de contact avant l'instillation et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre. Le chlorure de benzalkonium est connu pour décolorer les lentilles de contact souples.

Il doit être recommandé au patient de se laver les mains soigneusement avant et après l'instillation, et lors de l'instillation ne pas toucher l'œil, les paupières ou d'autres surfaces avec l'extrémité du flacon.

Sujets âgés

Il n'y a pas de données comparatives disponibles concernant l'utilisation de la forme topique chez le sujet âgé versus les autres groupes d'âge.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'EXOCINE chez les enfants âgés de 0 à 1 an n'ont pas été établies.

Les données sont insuffisantes pour établir l'efficacité et la sécurité d'emploi de ce collyre à base d'ofloxacine à 0,3% dans le traitement des conjonctivites chez le nouveau-né.

En l'absence d'évaluation, l'utilisation de collyre à base d'ofloxacine est déconseillée chez les nouveau-nés ayant une conjonctivite néonatale due à *Neisseria gonorrhoeae* ou due à *Chlamydia trachomatis*. Ceux-ci doivent recevoir un traitement approprié, comme un traitement systémique des infections dues à *Neisseria gonorrhoeae* ou due à *Chlamydia trachomatis.*

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

Aucune étude spécifique d'interactions médicamenteuses n'a été réalisée avec l'ofloxacine par voie ophtalmique.

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'un autre collyre. En cas de traitement concomitant par un deuxième collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

EXOCINE comme les autres médicaments de la famille des quinolones, doit être utilisé avec précaution chez les patients recevant des médicaments connus pour prolonger l'intervalle QT (tels que les antiarythmiques de classe IA et III, les antidépresseurs tricycliques, les macrolides et les antipsychotiques) (voir rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien que les études effectuées chez l'animal n'aient pas mis en évidence d'effet tératogène, les données cliniques sur l'utilisation de l'ofloxacine par voie systémique sont encore insuffisantes.

Des atteintes articulaires ont été décrites chez des enfants traités par des quinolones, mais à ce jour, aucun cas d'arthropathie secondaire à une exposition *in utero* n'est rapporté.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage des fluoroquinolones dans le lait maternel et du risque articulaire pour le nouveau-né allaité.

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

Comme lors de tout traitement susceptible d'entrainer une vision floue, il convient d'avertir de ce risque potentiel les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines.

Le patient doit attendre avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine, que sa vision redevienne normale.

4.8. Effets indésirables

Des réactions graves après utilisation d'ofloxacine par voie systémique sont rares et la plupart des symptômes sont réversibles. Comme une faible quantité d'ofloxacine est absorbée par voie systémique après administration locale, les effets indésirables rapportés après utilisation systémique peuvent éventuellement apparaître.

Les effets indésirables rapportés après utilisation d'ofloxacine à partir des cas provenant d'essai clinique sont classés par classes de systèmes d'organes et listés ci-dessous comme : Très fréquent (?1/10) ; Fréquent (?1/100, 1/10) ; Peu fréquent (?1/1 000, 1/100) ; Rare (?1/10 000, 1/1 000) ; Très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité incluant des signes et symptômes d'allergie oculaire (telle que prurit oculaire, prurit palpébral), et réactions anaphylactiques (telles que angioedème, dyspnée, choc anaphylactique, œdème oropharyngé, œdème du visage et œdème de la langue).

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée : étourdissements.

Affections oculaires

Fréquent : irritation oculaire, inconfort de l'œil.

Fréquence indéterminée : kératite, conjonctivite, vision trouble, photophobie, œdème oculaire, sensation de corps étranger dans les yeux, augmentation de la sécrétion lacrymale, œil sec, douleur oculaire, hyperémie oculaire, œdème périorbitaire (incluant œdème palpébral).

Affections cardiaques

Fréquence indéterminée : arythmie ventriculaire et torsades de pointes (rapportés plus particulièrement chez des patients avec des facteurs de risque connus de prolongement de l'intervalle QT), prolongement de l'intervalle QT à l'ECG (voir rubriques 4.4 et 4.9).

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée : nausées.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique.

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

En cas d'administration locale excessive, laver abondamment avec du sérum physiologique stérile.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place. Une surveillance par ECG doit être effectuée à cause d'un possible prolongement de l'intervalle QT.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES, ANTI-INFECTIEUX, FLUOROQUINOLONES, code ATC : S01AE01.

Mécanisme d'action

L'ofloxacine est un antibiotique de synthèse appartenant à la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. Son activité est fortement bactéricide par inhibition de l'ADN-gyrase bactérienne empêchant la synthèse de l'ADN chromosomique bactérien.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire, et ces dernières, des résistantes :

S ? 1 mg/l et R > 4 mg/l

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	
Bacillus anthracis **	
Staphylococcus méti-S	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter baumannii)	50 - 75 %
Branhamella catarrhalis	
Bordetella pertussis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	15 - 25 %
Enterobacter cloacae	15 - 25 %
Escherichia coli	0 - 10 %
Haemophilus influenzae	
Klebsiella oxytoca	0 - 11 %
Klebsiella pneumoniae	0 - 25 %
Legionella	
Morganella morganii	
Neisseria	
Pasteurella	
Proteus mirabilis	0 - 10 %
Proteus vulgaris	
Providencia	45 - 70 %
Pseudomonas aeruginosa	45 - 85 %
Salmonella	
Serratia	40 - 45 %
Shigella	
Vibrio	
Yersinia	
Anaérobies	
Mobiluncus	
Propionibacterium acnes	

Autres

Mycoplasma hominis

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram positif

Corynébactéries

Streptococcus

Streptococcus pneumoniae

Autres

Chlamydiae

Mycoplasma pneumoniae

Ureaplasma urealyticum

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

Listeria monocytogenes

Nocardia asteroïdes

Staphylococcus méti-R *

Anaérobies

à l'exception de *Mobiluncus et Propionibacterium acnes*

* 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.

** *Bacillus anthracis* : aucune étude animale d'infection expérimentale dans la maladie du charbon n'a été réalisée.

Mycobactéries atypiques : l'ofloxacine a *in vitro* une activité modérée sur certaines espèces de mycobactéries : *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*, moindre sur *Mycobacterium kansasii* et encore moindre sur *Mycobacterium avium*.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de l'ofloxacine. 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

Les études effectuées chez l'animal montrent qu'une heure après l'administration d'une goutte de ce collyre, les concentrations du produit sont supérieures aux CMI des principaux germes rencontrés dans les infections oculaires, dans les larmes, la cornée et dans l'humeur aqueuse.

Les études effectuées chez l'Homme ont confirmé la cinétique favorable de l'ofloxacine dans l'humeur aqueuse et dans les larmes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, chlorure de benzalkonium, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : à utiliser dans les 15 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

5 ml en flacon (PE).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

ABBVIE

5/13 BOULEVARD DE LA REPUBLIQUE

92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

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

- 34009 331 708 0 6 : flacon de 5 ml (polyéthylène)

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]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I