ANSM - Mis à jour le : 11/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OFLOXACINE BIOGARAN 1,5 mg/0,5 ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ofloxacine..... 1,5 mg

Pour un récipient unidose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution auriculaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des otorrhées purulentes :

- sur aérateur transtympanique ;
- sur cavité d'évidement ;
- sur otites chroniques non ostéitiques à tympan ouvert.

Remarque : aucune étude n'a été menée dans l'otite externe.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller chaque matin la totalité du contenu du récipient unidose (soit environ 10 gouttes) dans le conduit auditif de l'oreille atteinte, et renouveler l'opération le soir.

La durée du traitement est habituellement de 7 jours.

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut revoir le patient pour réévaluer la pathologie et le traitement.

Mode d'administration

- Pour instillation auriculaire uniquement.

- Détacher un récipient unidose de la plaquette (schéma n°1).

- Tiédir le récipient unidose au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main.

- Ouvrir ce récipient unidose en effectuant une rotation au niveau du bouchon (schéma n°2).

- Renverser le récipient unidose afin de faire descendre son contenu vers l'extrémité.

- Instiller, tête penchée, la totalité du contenu du récipient unidose dans le conduit auditif de l'oreille atteinte, en tirant à plusieurs reprises sur le pavillon de l'oreille (schéma n°3).

- Maintenir la tête penchée sur le côté pendant environ 5 minutes, afin de faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif externe.

- Répéter, si nécessaire, dans l'autre oreille, en utilisant un autre récipient unidose.

- Jeter immédiatement le récipient unidose après usage (schéma n°4).

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'ofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Hypersensibilité

L'administration d'antibiotiques locaux participe à la survenue de sensibilisation à ces substances actives, avec possiblement la survenue de réactions générales.

Interrompre le traitement dès les premiers signes d'apparition d'un rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité locale ou générale.

Tendinites et ruptures des tendons

Des tendinites et ruptures de tendons peuvent survenir avec un traitement systémique par fluoroquinolone comme l'ofloxacine, en particulier chez le sujet âgé et chez ceux traités simultanément par des corticostéroïdes. Par conséquent, OFLOXACINE BIOGARAN doit être arrêté dès les premiers signes d'inflammation du tendon.

Précautions d'utilisation

NE PAS INJECTER, NE PAS AVALER, NE PAS METTRE DANS L'ŒIL, NE PAS INHALER.

NE PAS METTRE AILLEURS QUE DANS L'OREILLE.

Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts, afin de limiter les risques de contamination.

Cette solution est présentée en récipient à usage unique.

Le récipient unidose doit être jeté immédiatement après usage et ne doit pas être conservé en vue d'une réutilisation : en effet, ce produit ne contenant pas de conservateur, il existe un risque de rapide contamination bactérienne.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'exposition systémique à l'ofloxacine apparait négligeable après administration de OFLOXACINE BIOGARAN. Cependant, étant donné le risque d'atteintes articulaires décrit chez des enfants traités par des quinolones par voie systémique, par mesure de précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser OFLOXACINE BIOGARAN pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu, étant donné que l'exposition systémique à l'ofloxacine chez les femmes qui allaitent est négligeable. Cependant, par mesure de précaution, ce médicament doit être évité chez les femmes qui allaitent.

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

Aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'est attendue, en raison de la voie d'administration et de la faible dose administrée.

4.8. Effets indésirables

Les fréquences sont déterminées de la façon suivante : très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1000) ; très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Rare : otalgies.

Affections du système immunitaire

Rare : réactions d'hypersensibilité.

Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif[1]

Fréquence indéterminée : troubles tendineux.

[1]Des ruptures de tendons au niveau des épaules, des mains et des tendons d'Achille, nécessitant une intervention chirurgicale ou entraînant une invalidité prolongée, ont été rapportées chez des patients traités par fluoroquinolones administrées par voie générale. Les études et l'expérience depuis la mise sur le marché des fluoroquinolones administrées par voie générale indiquent que le risque de ces ruptures pourrait être augmenté chez les patients traités par corticoïdes (en particulier les personnes âgées) et dans le cas où les tendons sont soumis à une tension élevée (y compris le tendon d'Achille). À ce jour, les données cliniques et depuis la

mise sur le marché n'ont pas montré de lien entre l'administration auriculaire d'ofloxacine et ces effets indésirables portant sur les tissus musculosquelettiques et conjonctifs.

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

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques, anti?infectieux, code ATC : S02AA.

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'activité antibactérienne

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

* Efficacité clinique démontrée pour les souches sensibles dans les indications cliniques approuvées.

** 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

Chez l'adulte, les concentrations sériques d'ofloxacine 30 minutes après instillation unique de 10 gouttes de solution dosée à 0,3 % (soit 1,5 mg d'ofloxacine) sont inférieures ou égales à 0,002 µg/ml et après administrations répétées (10 gouttes toutes les 12 heures pendant 7 jours) comprise entre 0,002 et 0,012 µg/ml.

Chez l'enfant, les concentrations sériques d'ofloxacine après instillation unique, sont inférieures ou égales à 0,013 µg/ml.

Le passage systémique de cette présentation d'ofloxacine est négligeable, on constate une bonne diffusion à des concentrations élevées au siège de l'infection.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
Stabilité après ouverture : après usage, le récipient unidose doit être jeté.
Ne pas utiliser un récipient unidose déjà entamé.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 récipients unidoses (PE) de 0,5 ml.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
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

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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

- 34009 496 425 5 7 : 20 récipients unidoses (PE) de 0,5 ml.

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.