ANSM - Mis à jour le : 19/03/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RIFAMYCINE CHIBRET 1 000 000 UI/100 g, pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rifamycine sodique . . .1 000 000 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 antibactérien local des conjonctivites, des kératites, des ulcères cornéens, des blépharites et de l'orgelet dus à des germes sensibles à la rifamycine.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale

En application oculaire.

Posologie

1 à 2 applications par jour, dont une application le soir de préférence, pendant 7 jours en moyenne.

Appliquer une quantité équivalente à un grain de blé de pommade dans le cul-de-sac conjonctival inférieur de l'œil malade ou des yeux malade(s) et éventuellement sur le bord de la paupière.

Mode d'administration

Pour ce faire, tirer la paupière vers le bas tout en regardant vers le haut et déposer la pommade entre la paupière et le globe oculaire.

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

Reboucher le tube de pommade, après utilisation.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans la situation suivante :

? Hypersensibilité à la substance active (Rifamycine) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas avaler.

Cette pommade ne doit pas être utilisée lors du port de lentilles de contact souples, hydrophiles, qu'elle peut colorer de façon définitive. Par ailleurs, en cas d'infection de l'œil, le port de lentilles de contact est déconseillé pendant la durée du traitement.

Les patients doivent être informés que cette pommade tache (vêtements, lunettes et autres...) ; elle doit être manipulée avec précaution.

En cas d'hypersensibilité, arrêt du traitement.

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.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En cas d'administration oculaire, le passage systémique est non négligeable.

Toutefois, par rapport à une forme collyre, le passage systémique à partir d'une forme pommade est vraisemblablement très faible.

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier de la rifamycine. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

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

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

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

4.8. Effets indésirables

? possibilité d'irritation transitoire.

? risque de réaction d'hypersensibilité.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS OPHTALMOLOGIQUES – ANTI-INFECTIEUX, code ATC : S01AA16.

(S : organes sensoriels)

Mécanisme d'action

Antibiotique antibactérien actif par voie locale sur la plupart des germes pathogènes Gram positif et à Gram négatif.

L'activité de la rifamycine s'exerce au niveau de l'ARN polymérase ADN dépendante par formation d'un complexe stable provoquant l'inhibition de la croissance des bactéries.

Efficacité et sécurité clinique

a) Le spectre antibactérien naturel de la rifamycine est le suivant :

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

Staphylococcus spp. S ≤ 0,5 mg/l et R > 16 mg/l

Autres bactéries S ≤ 4 mg/l et R > 16 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	
Listeria monocytogenes	
Rhodococcus equi	
Staphylococcus aureus méti-S	
Staphylococcus méti-R *	2 - 30 %
Staphylococcus à coagulase négative	0 - 25 %
Streptocoques A, B, C, G	
Streptococcus pneumoniae	
Streptocoques viridans ou non groupables	
Aérobies à Gram négatif	
Branhamella catarrhalis	

Brucella

Haemophilus influenzae

Haemophilus ducreyi

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Pasteurella

Anaérobies

Bacteroides

Clostridium difficile

Clostridium perfringens

Fusobacterium

Peptostreptococcus

Propionibacterium acnes

Autres

Chlamydia trachomatis

Chlamydia psittaci

Coxiella burnetii

Legionella

Mycobacterium kansasii

Mycobacterium tuberculosis 1 - 7 %

Autres mycobactéries du complexe *tuberculosis*

ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES

(*in vitro* de sensibilité intermédiaire)

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram négatif

Entérobactéries

Mycobactéries atypiques (sauf *Mycobacterium kansasii*)

Pseudomonas

* 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.

Type de résistance :

- ? il n'a jamais été signalé à ce jour de résistance plasmidique transférable, ni d'enzyme inactivante ;

- ? la résistance est de type chromosomique en un seul échelon ;

- ? l'apparition de mutants résistants sous monothérapie rend obligatoire l'association à un autre antibiotique actif (une monothérapie ne pourrait être envisagée qu'en cas d'administration de très courte durée, n'excédant pas 2 jours, comme dans le cas de la prophylaxie de la méningite à méningocoque).

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques de la rifamycine. 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

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ascorbate de sodium, cholestérol, paraffine liquide légère, vaseline.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium de 5 g, recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique, muni d'une canule en polyéthylène haute densité et fermé par un bouchon en polyéthylène haute densité.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES THEA

12, RUE LOUIS BLERIOT

63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2

FRANCE

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

- 34009 309 154 6 2 : 5 g en tube (aluminium verni)

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

Date de première autorisation : 18/12/1997
Date du dernier renouvellement : à compter du 18/12/2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.