ANSM - Mis à jour le : 16/06/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STERDEX, pommade ophtalmique en récipient unidose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dexaméthasone..... 0,267 mg
Oxytétracycline 1,335 mg

Pour une capsule molle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique en capsule molle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local anti-inflammatoire et antibactérien de l'œil et de ses annexes :

- dans les suites de la chirurgie ophtalmologique,
- des infections dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline avec composante inflammatoire.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie ophtalmique.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 8 ANS (en raison du passage systémique non négligeable et du risque de coloration permanente des dents).
1 à 3 applications par jour

Mode d'administration

Appliquer la pommade contenue dans le récipient unidose 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.

Cette pommade est présentée en capsule à usage unique.

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

Durée du traitement : en moyenne 7 jours.

Un traitement plus long peut être prescrit sous surveillance ophtalmologique stricte.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué en cas de :

- hypersensibilité aux substances actives, notamment à l'oxytétracycline (antibiotique de la famille des tétracyclines) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,

- kératite herpétique épithéliale dentritique, kératite mycosique, kératoconjonctivite virale épidémique au stade précoce,

- de traitement par des rétinoïdes (cf. chapitre : interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions),

- à partir du deuxième trimestre de la grossesse.

Ce médicament est généralement déconseillé :

- en cas d'allaitement,

- en association avec les médicaments non antiarythmiques, donnant des torsades de pointes (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Ne pas avaler.

En cas d'hypersensibilité, le traitement doit être arrêté.

Des instillations répétées et/ou prolongées de la pommade peuvent entraîner un passage systémique non négligeable du corticoïde.

Des instillations répétées et/ou prolongées de la pommade peuvent entraîner une hypertonie oculaire chez certains patients et/ou un retard de cicatrisation.

Un syndrome de Cushing et/ou une inhibition de la fonction surrénalienne associés à l'absorption systémique de dexaméthasone ophtalmique peuvent survenir après un traitement continu intensif ou à long terme chez des patients prédisposés, y compris chez les enfants et les patients traités par des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat). Dans ce cas, le traitement doit être arrêté progressivement.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Précautions d'emploi

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.

Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin.

En cas de traitement par un collyre contenant un principe actif différent, instiller le collyre à 15 minutes d'intervalle.

Le port de lentilles doit être évité durant le traitement en raison du risque d'adsorption du corticoïde (la dexaméthasone). Par ailleurs, en cas d'inflammation/d'infection de l'œil, le port de lentilles de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles antidopage.

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

Bien que les quantités d'oxytétracycline et de dexaméthasone passant dans la circulation systémique soient faibles après application oculaire, il convient de tenir compte des interactions observées avec ces deux principes actifs par voie générale.

Interactions liées à la présence d'oxytétracycline.

Association contre-indiquée

+ Rétinoïdes (voie générale) : risque d'hypertension intracrânienne.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Anticoagulants oraux : augmentation de l'effet anticoagulant oral et du risque hémorragique.

Contrôle plus fréquent du taux de prothrombine et surveillance de l'INR. Adaptation éventuelle de la posologie de l'anticoagulant oral pendant le traitement par la cycline et après son arrêt.

Interactions liées à la présence de dexaméthasone

Associations déconseillées

+ Médicaments donnant des torsades de pointes

- astémizole, bépridil, érythromycine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, sultopride, terfénadine, vincamine.

Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Utiliser des substances ne présentant pas l'inconvénient d'entraîner des torsades de pointes en cas d'hypokaliémie.

Associations faisant l’objet de précautions d'emploi

+ Acide acétylsalicylique par voie générale et par extrapolation autres salicylés

Diminution de la salicylémie pendant le traitement par les corticoïdes et risque de surdosage salicylé après son arrêt, par augmentation de l’élimination des salicylés par les corticoïdes.

Adapter les doses de salicylés pendant l’association et après l’arrêt du traitement par les corticoïdes.

+ Antiarythmiques donnant des torsades de pointes

- amiodarone, brétylium, disopyramide, quinidiniques, sotalol.

Torsades de pointes (l'hypokaliémie est un facteur favorisant de même que la bradycardie et un espace QT long préexistant).

Prévenir l'hypokaliémie, la corriger si besoin ; surveiller l'espace QT. En cas de torsade, ne pas administrer d'antiarythmique (entraînement électrosystolique).

+ Anticoagulants oraux

Impact éventuel de la corticothérapie sur le métabolisme de l'anticoagulant oral et sur celui des facteurs de la coagulation.

Risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

Lorsque l'association est justifiée, renforcer la surveillance : contrôle biologique au 8ème jour, puis tous les 15 jours pendant la corticothérapie et après son arrêt.

+ Autres hypokaliémiants (diurétiques hypokaliémiants seuls ou associés, laxatifs stimulants, amphotéricine B IV)

Risque accru d'hypokaliémie par effet additif.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin surtout en cas de thérapeutique digitalique.

+ Digitaliques

Hypokaliémie favorisant les effets toxiques des digitaliques.

Surveiller la kaliémie, la corriger si besoin et éventuellement ECG.

+ Héparines par voie parentérale

Aggravation par l'héparine du risque hémorragique propre à la corticothérapie (muqueuse digestive, fragilité vasculaire) à fortes doses ou en traitement prolongé supérieur à 10 jours.

L'association doit être justifiée, renforcer la surveillance.

+ Inducteurs enzymatiques : carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine.

Diminution des taux plasmatiques et de l'efficacité des corticoïdes par augmentation de leur métabolisme hépatique. Les conséquences sont particulièrement importantes chez les addisoniens et en cas de transplantation.

Surveillance clinique et biologique, adaptation de la posologie des corticoïdes pendant l'association et après arrêt de l'inducteur enzymatique.

+ Insuline, metformine, sulfamides hypoglycémiants

Elévation de la glycémie avec parfois cétose (diminution de la tolérance aux glucides par les corticoïdes). Prévenir le patient et renforcer l'autosurveillance sanguine et urinaire, surtout en début de traitement. Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par les corticoïdes et après son arrêt.

+ Isoniazide (décrit pour la prednisolone)

Diminution des taux plasmatiques de l'isoniazide. Mécanisme invoqué : augmentation du métabolisme hépatique de l'isoniazide et diminution de celui des glucocorticoïdes.

Surveillance clinique et biologique.

+ Topiques gastro-intestinaux : sels, oxydes et hydroxydes de magnésium, aluminium et calcium (décrit pour la prednisolone, la déxaméthasone).

Diminution de l'absorption digestive des glucocorticoïdes.

Prendre les topiques gastro-intestinaux à distance des glucocorticoïdes (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

+ Inhibiteurs du CYP3A4

Des inhibiteurs du CYP3A4 (incluant le ritonavir et le cobicistat) peuvent diminuer la clairance de la dexaméthasone ce qui entraîne une augmentation des effets et une inhibition de la fonction surrénalienne/un syndrome de Cushing. L'association doit être évitée, sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes, auquel cas les patients doivent être surveillés pour les effets systémiques des corticostéroïdes.

+ Antihypertenseurs

Diminution de l'effet antihypertenseur (rétention hydrosodée des corticoïdes).

+ Interféron alpha

Risque d'inhibition de l'action de l'interféron.

+ Praziquantel

Diminution possible des concentrations plasmatiques de praziquantel.

+ Vaccins vivants atténués

Risque de maladie généralisée éventuellement mortelle. Ce risque est majoré chez les sujets déjà immunodéprimés par la maladie sous-jacente.

Utiliser un vaccin inactivé lorsqu'il existe (poliomyélite).

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

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.

La présence d'oxytétracycline conditionne la conduite à tenir en cas de grossesse et en cas d'allaitement.

Grossesse

Un effet tératogène des cyclines a été retrouvé en expérimentation animale mais de façon inconstante. En clinique, l'utilisation des cyclines au cours d'un nombre limité de grossesses n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier à ce jour. Toutefois, des études complémentaires sont nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

L'administration de cyclines au cours des deuxièmes et troisièmes trimestres expose le fœtus au risque de coloration des dents de lait.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser les cyclines pendant le premier trimestre de la grossesse.

A partir du deuxième trimestre de la grossesse, l'administration de cyclines est contre-indiquée.

Allaitement

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

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

Possibilité de troubles de la vision liée à l'application de la pommade. Dans ce cas, il convient, pendant toute la durée des troubles, d'éviter de conduire des véhicules ou d'utiliser des 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.

4.8. Effets indésirables

Possibilité d'irritation locale transitoire : prurit et gonflement des paupières et érythème conjonctival.

Vision trouble après instillation.

Risque de réaction d'hypersensibilité cutanéo-conjonctivale.

En usage prolongé : hypertension oculaire cortico-induite, opacification du cristallin, kératite superficielle due à la présence de corticoïde.

En cas d'ulcération cornéenne ou sclérale, les corticoïdes peuvent retarder la cicatrisation et favoriser la 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 :

- Troubles endocriniens : Syndrome de Cushing, inhibition de la fonction surrénalienne (voir rubrique 4.4).

- Affections oculaires : Vision floue (voir rubrique 4.4).

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant des applications répétées de façon prolongée de la pommade ophtalmique peuvent entraîner un passage systémique non négligeable des principes actifs, une hypertension oculaire cortico-induite, une opacification du cristallin, une kératite superficielle, et un retard de cicatrisation. Comme pour toutes les préparations ophtalmiques contenant un corticoïde, l'usage prolongé nécessite une surveillance ophtalmologique particulièrement attentive de la cornée, de la tension oculaire et du cristallin : des cas d'amincissement de la cornée et de cataracte ont été rapportés après un traitement prolongé par certains corticoïdes locaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

La dexaméthasone base est un ANTI-INFLAMMATOIRE stéroïdien puissant.

L'oxytétracycline est un antibiotique de la famille des tétracyclines.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

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

S ? 4 mg/l et R > 8 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)

ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	40 - 80 %
Bacillus	70 - 80 %
Entérocoques	20 %
Staphylococcus méti-S	80 - 90 %
Staphylococcus méti-R*	20 - 40 %
Streptococcus A	20 - 40 %
Streptococcus B	10 %
Streptococcus pneumoniae	10 - 30 %
Aérobies à Gram négatif	
Branhamella catarrhalis	
Brucella	
Escherichia coli	
Haemophilus influenzae	
Klebsiella	
Neisseria gonorrhoeae	
Pasteurella	
Vibrio cholerae	
Anaérobies	
Propionibacterium acnes	
Catégories	**Fréquence de résistance acquise en France (>10%) (valeurs extrêmes)**
Autres	
Borrelia burgdorferi	
Chlamydia	
Coxiella burnetti	
Leptospira	
Mycoplasma pneumoniae	
Rickettsia	
Treponema pallidum	
Ureaplasma urealyticum	
ESPECES RESISTANTES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Pseudomonas	
Serratia	

* 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.

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

Les résultats des études de tolérance oculaires menées chez le rat et le lapin montrent une absence d'effet irritant oculaire décelable macro- et microscopiquement, après application de STERDEX® deux fois par jour pendant 15 jours.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mélange vaseline/paraffine liquide (50/50)

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/aluminium) de 6 capsules molles.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

LABORATOIRES THEA
12, RUE LOUIS BLERIOT
ZONE INDUSTRIELLE DU BREZET
63000 CLERMONT-FERRAND

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

- 34009 313 841 4 4 : 12 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 842 0 5 : 18 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 843 7 3 : 24 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 844 3 4 : 60 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 925 3 8 : 100 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 846 6 3 : 120 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 847 2 4 : 180 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 34009 313 848 9 2 : 240 capsules molles sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)

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.