

## Notice : information de l'utilisateur

### AUREOMYCIN 1 % pommade ophtalmique

*Chlorhydrate de chlortétracycline*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice, par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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 devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce qu'Aureomycin 1 % pommade ophtalmique et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Aureomycin 1 % pommade ophtalmique
3. Comment utiliser Aureomycin 1 % pommade ophtalmique
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aureomycin 1 % pommade ophtalmique
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. QU'EST-CE QU' AUREOMYCIN 1 % POMMADE OPHTALMIQUE ET DANS QUEL CAS EST IL UTILISÉ ?**

- C'est un médicament contre les infections des yeux. Il contient un antibiotique à large spectre (la chlortétracycline) et est destiné à l'usage externe.
- Ce médicament est indiqué pour le traitement des infections des yeux dues à des germes sensibles aux tétracyclines.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER AUREOMYCIN 1 % POMMADE OPHTALMIQUE?**

##### **N'utilisez jamais Aureomycin**

- si vous êtes allergique à la chlortétracycline ou aux tétracyclines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Aureomycin.

- L'utilisation d'antibiotiques peut parfois donner lieu à une infection supplémentaire par des microorganismes non sensibles.
- Si de nouvelles infections se produisent en cours de traitement, il convient d'**interrompre** le traitement et d'avertir votre médecin.
- En cas de réaction indésirable grave ou d'hypersensibilité, il faut **arrêter** le traitement.

##### **Enfants**

- Bien que les effets nocifs sur la formation des dents (coloration, développement insuffisant de l'émail dentaire), observés après administration de tétracyclines par voie orale, n'aient pas été rapportés suite à leur application ophtalmique, il conviendra d'être prudent lors de l'utilisation de pommades contenant des tétracyclines chez des enfants de moins de 8 ans.

- Demandez toujours l'avis de votre médecin avant d'appliquer Aureomycin 1 % pommade ophtalmique à votre enfant.

#### **Autres médicaments et Aureomycin**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'y a aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Comme toute pommade ophtalmique, ce médicament peut gêner la vue pendant la période qui suit immédiatement son application.

#### **Aureomycin contient de la lanoline.**

Ce composant peut causer une réaction locale de la peau (par exemple, une dermatite de contact).

### **3. COMMENT UTILISER AUREOMYCIN 1 % 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.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Aureomycin est un médicament pour usage externe à utiliser par voie ophtalmique.

Appliquez environ 1 cm d'Aureomycin 1% pommade ophtalmique toutes les deux heures sur le repli de la paupière inférieure. Des infections graves peuvent nécessiter un traitement prolongé, parfois associé à la prise d'antibiotiques par la bouche.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser l'Aureomycin 1 % pommade ophtalmique. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

#### **Si vous avez utilisé plus d'Aureomycin que vous n'auriez dû**

Il n'y a pas de cas d'utilisation de trop fortes doses rapporté, suite à l'application d'Aureomycin 1% pommade ophtalmique.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aureomycin, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez d'utiliser Aureomycin**

Vous l'appliquerez le plus vite possible en respectant un intervalle suffisant avant la prochaine application prévue.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Aureomycin**

Il est obligatoire de respecter la durée de traitement recommandée par votre médecin car si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

Les effets indésirables sont classifiés par système d'organes avec indication de l'évaluation sur la fréquence :

Très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), très rare ( $< 1/10000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### *Affections oculaires :*

- augmentation de la sécrétion des larmes
- sensation passagère de corps étranger
- irritation ou sensation de brûlure dans les yeux
- les pommades ophtalmiques peuvent constituer une gêne passagère pour la vue.

##### *Affections de la peau et du tissu sous-cutané :*

- une réaction d'allergie (hypersensibilité)
- une inflammation (rougeurs) de la peau (dermatite).

En cas de réactions indésirables ou d'idiosyncrasie, il faut **suspendre** le traitement.

#### **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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles.

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### 5. COMMENT CONSERVER AUREOMYCIN 1 % POMMADE OPHTALMIQUE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas utiliser la pommade ophtalmique plus d'un mois après la première application.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aureomycin**

- La substance active est : 10 mg de chlorhydrate de chlortétracycline par g de pommade ophtalmique.
- Les autres composants sont paraffine liquide, lanoline et vaseline.

### **Aspect d'Aureomycin et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une pommade ophtalmique, disponible en tube de 5 g.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

BePharBel Manufacturing S.A.  
Rue du Luxembourg 13  
B-6180 COURCELLES

#### **Fabricant**

BePharBel Manufacturing S.A.  
Rue du Luxembourg 13  
**B-6180 COURCELLES**

### **Numéros d'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE004076

### **Mode de délivrance**

Délivrance libre.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 2019.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2020**