

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### CHLORAMPHENICOL BEPB 5 mg/ml poudre et solvant pour collyre en solution CHLORAMPHENICOL BEPB 1% pommade ophtalmique

chloramphénicol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

**Que contient cette notice ? :**

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

#### 1. QU'EST CE QUE CHLORAMPHENICOL BEPB ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

- Ce médicament est un antibiotique, un médicament à usage externe contre les infections.
- Ce médicament est indiqué dans le traitement local d'infections causées par certaines bactéries. Infections des paupières, de la muqueuse, de la cornée ou des glandes des yeux.  
Ce médicament ne sera pas utilisé dans les infections mineures ni pour prévenir l'infection.

Chloramphénicol est indiqué chez les adultes et les enfants

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CHLORAMPHENICOL BEPB

**N'utilisez jamais Chloramphenicol BePB**

- si vous êtes allergique au chloramphénicol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez des maladies du sang.

**Avertissements et précautions**

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

- Évitez d'utiliser ce médicament de façon prolongée ou répétée.
- Ce médicament peut favoriser une surinfection à germes non-sensibles et une mycose.
- Après l'administration de gouttes oculaires, les mesures suivantes sont à prendre afin d'en diminuer la résorption systémique :
  - garder la paupière fermée pendant 2 minutes
  - maintenir le canal lacrymal fermé avec le doigt pendant 2 minutes.

**Enfants et adolescents**

L'ajustement des doses peut être nécessaire chez le nouveau-né. La durée de traitement maximale est de 10 à 14 jours. Dosisaanpassingen kunnen nodig zijn bij pasgeboren babies.

**Autres médicaments et Chloramphenicol BePB**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament ne peut pas être associé à un antibiotique bactéricide ou à des sulfamidés médicaments car ceux-ci peuvent réduire la formation des globules du sang.

### **Chloramphenicol BePB avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas de mentions spéciales

### **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.

- En l'absence de données contrôlées suffisantes sur l'innocuité de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement, il ne sera pas administré au cours de ces périodes.
- Ce médicament passe dans le lait maternel.

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

Suite à l'utilisation de la pommade ophtalmique ou du poudre et solvant pour collyre en solution, une vision trouble a été rapportée.

### *Patients pédiatriques*

L'ajustement des doses peut être nécessaire chez le nouveau-né en raison de l'excrétion systémique réduite suite au fait que le métabolisme n'est pas pleinement développé et le risque des effets indésirables liés à la dose. La durée de traitement maximale est de 10 à 14 jours.

## **3. COMMENT UTILISER CHLORAMPHENICOL BEPB**

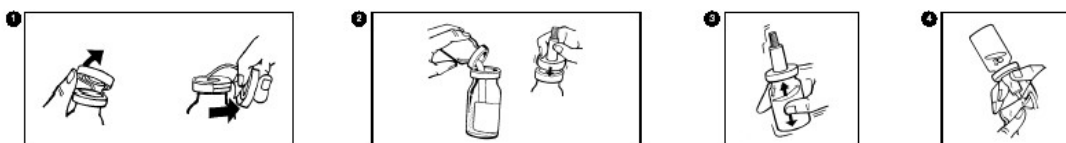
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est un médicament pour usage externe.

### Poudre et solvant pour collyre en solution :

Suspension à préparer au moment de l'emploi en ajoutant le solvant à la poudre.

1. Décapsuler les deux flacons. Enlever les bouchons.
2. Verser le solvant dans le flacon contenant la poudre et fermer ce flacon au moyen du compte-gouttes.
3. Agiter de façon à obtenir un bon mélange. Le compte-gouttes peut être gardé sur le flacon pendant toute la durée de la cure. Le petit capuchon permet de fermer l'embout après chaque usage.
4. Saisir le flacon dans le creux de la main et l'incliner. Presser légèrement l'embout entre le pouce et l'index pour extraire le nombre de gouttes nécessaires. Agiter le flacon avant chaque emploi. Après un léger lavage de l'œil, verser 2 gouttes à l'intérieur des paupières, 3 à 6 fois par jour.



### Pommade ophtalmique :

Après lavage de l'œil, mettre de la pommade 3 ou 4 fois par jour sur le côté intérieur des paupières.

L'œil sain sera également traité pour éviter que l'infection ne s'y propage.

Évitez d'utiliser ce médicament de façon prolongée ou répétée.

### **Si vous avez utilisé plus de Chloramphenicol BePB que vous n'auriez dû**

- Si vous avez utilisé ou pris trop de Chloramphenicol BePB, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Un usage prolongé ou fréquent augmente le risque de résorption dans le corps et des maladies du sang.

### **Si vous oubliez d'utiliser Chloramphenicol BePB**

En cas d'oubli, utilisez la dose manquante dès que possible; la dose suivante sera à utiliser à l'heure habituelle mais ne doublez jamais la dose.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Chloramphenicol BePB**

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, Chloramphenicol BePB 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 ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), y compris rapports isolés.

### Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rarement, un traitement au chloramphénicol peut provoquer une grave maladie du sang. Celle-ci se manifeste par une fatigue extrême, des saignements ou des infections graves. Si ces symptômes apparaissent, consultez votre médecin.

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

Des réactions d'hypersensibilité (éruption) ont été rarement rapportées avec des médicaments contenant du chloramphénicol.

### Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Des réactions d'hypersensibilité (caractérisées par de l'urticaire et du gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge) ont été rarement rapportées avec des médicaments contenant du chloramphénicol.

### Affections oculaires :

Des réactions d'hypersensibilité (conjonctivite ou sensation de brûlure lors d'un usage ophtalmique) ont été rarement rapportées avec des médicaments contenant du chloramphénicol.

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.

## **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 CHLORAMPHENICOL BEPB**

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

Conserver le poudre et solvant pour collyre en solution à température ambiante (15 à 25°C).

Les conditions d'utilisation du poudre et solvant pour collyre en solution préparé n'excluant pas sa contamination, il faut l'utiliser dans les 2 semaines.

Conserver la pommade ophtalmique au frais (8° - 15°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.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Chloramphenicol BePB**

#### 5 mg/ml poudre et solvant pour collyre en solution

- La substance active est le chloramphénicol. 1 ml de solution contient 5 mg de chloramphénicol après reconstitution.
- Les autres composants sont :  
Poudre : acide borique, carbonate de sodium anhydre  
Solvant : alcool phénoxyéthylique, hypromellose, phosphate disodique dodécahydraté, phosphate monosodique dihydraté, eau pour injection

#### 1% pommade ophtalmique

- La substance active est le chloramphénicol. 1 g de pommade contient 10 mg de chloramphénicol.
- Les autres composants sont : paraffine liquide, vaseline

### **Aspect de Chloramphenicol BePB et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est disponible sous forme de poudre et solvant pour collyre en solution dans un étui contenant 1 flacon de poudre, 1 flacon de solvant (5 ml) et un compte-gouttes ainsi que sous forme de pommade ophtalmique dans un étui contenant un tube de 2,5 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 des Cultivateurs 25  
B-1040 Bruxelles

#### **Numéro d'Autorisation de mise sur le marché**

Poudre et solvant pour collyre en solution : BE003656  
Pommade ophtalmique : BE003692

#### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2016**