

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**RIFAMYCINE CHIBRET 1000 000 UI POUR CENT, collyre en solution**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rifamycine sodique ..... 1 000  
000 UI

Pour 100 ml de collyre en solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Collyre en solution.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement antibactérien local des conjonctivites, des kératites et des ulcères cornéens 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

#### Posologie

Voie locale.

EN INSTILLATION OCULAIRE.

1 à 2 gouttes de collyre, 4 à 6 fois par jour selon la gravité pendant 7 jours en moyenne.

#### Mode d'administration

Instiller les gouttes de collyre dans le cul de sac conjonctival inférieur de l'œil ou des yeux malade(s) en regardant vers le haut et en tirant légèrement la paupière inférieure vers le bas.

Ne pas toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon après utilisation.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans la situation suivante:

- hypersensibilité à l'un des constituants du collyre, notamment à la rifamycine.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Le collyre ne doit pas être administré en injection péri- ou intraoculaire.

Ce collyre ne doit pas être utilisé lors du port de lentilles de contact souples, hydrophiles, qu'il peut colorer de façon définitive. Par ailleurs, en cas d'infection de l'œil, le port de lentille de contact est déconseillé pendant toute la durée du traitement.

Les patients doivent être informés que ce collyre tache (vêtements, lunettes et autres...); il doit par conséquent être manipulé avec précaution.

Ce médicament contient un composé organomercuriel qui peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du « sulfite » et peut provoquer des réactions allergiques sévères et un bronchospasme.

En cas de traitement par un autre collyre, espacer de 15 minutes les instillations.

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**

L'efficacité d'un collyre peut être affectée par l'instillation simultanée d'un autre collyre ([voir rubrique 4.4](#)).

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

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

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 ce collyre 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.
- En raison de la présence de disulfite de potassium, risque de réactions allergiques, y compris réactions.
- Anaphylactiques et bronchospasmes.

Ce médicament contient un conservateur, le thiomersal (un composé organomercurel); par conséquent des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir (voir rubrique 4.3).

### **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 : MEDICAMENT OPHTALMOLOGIQUE - ANTI-INFECTIEUX : ANTIBIOTIQUES, code ATC : S01AA16.**

Antibiotique antibactérien actif par voie locale sur la plupart des germes pathogènes à 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.

#### **SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

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.

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.

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).

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

## **5.3. Données de sécurité préclinique**

Sans objet.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Acide ascorbique, disulfite de potassium (E224), povidone, méthylcellulose 4000 cps, édétate de sodium, thiomersal, eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

Avant ouverture: 2 ans.

Après ouverture: 15 jours.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

10 ml en flacon en verre jaune de type II fermé par un bouchon en chlorobutyle.

Compte-gouttes en poly (chlorure de vinyle) muni d'un capuchon jaune en polyéthylène basse densité.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLEROT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCE

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- CIP 34009 309 152-3 3 : 10 ml en flacon (verre jaune) + compte-gouttes (PVC).

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

Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

{JJ mois AAAA}

#### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

#### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.