

AVIS DE LA COMMISSION

18 octobre 1995

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de deux ans et six mois

par arrêté du 21 décembre 1992 - (J.O. du 30 décembre 1992)

CHIBROXINE 0.3 %, collyre, flacon de 5 ml

Lab. M.S.D

norfloxacin

Liste II

LIBRA

niveau anatomique	J	:	Antiinfectieux
	S	:	Organe des sens
Classe clinique	834	:	Autre pathologie oculo-palpébrale
	268	:	Infections bactériennes
Classe pharmacologique	739(814)	:	Antibiotique antibactérien/ antibiotique actif sur la transcription de l'ADN
Classe chimique	658(281)	:	Quinoléines/quinolones

Code ATC : S01AX12

I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

Principe actif :

Le principe actif est la norfloxacin, fluoroquinolone administrée par voie locale.

Indications thérapeutiques :

Traitement des affections superficielles de l'oeil et de ses annexes, dues à des bactéries sensibles à la norfloxacin: conjonctivite, ulcère cornéen infectieux, blépharite, tarsite, orgelet.

.../.../.../...

10-10-95

Posologie :

1 à 2 gouttes 4 fois par jour dans l'oeil (ou les yeux) atteint(s). Si la sévérité de l'infection l'exige, on peut prescrire, le premier jour de traitement 1 ou 2 gouttes de collyre toutes les 2 heures, pendant la journée.

Durée de traitement:

Elle n'est pas précisée par l'AMM. Pendant le traitement avec CHIBROXINE, il convient de contrôler avec soin la réponse bactériologique locale à l'antibiotique.

**II - RAPPEL DES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION
DU 22 NOVEMBRE 1989 et du 18 MARS 1992**

En novembre 1989, la Commission avait regretté de constater que les collyres antibiotiques étaient trop souvent prescrits de manière abusive dans des indications bénignes où des collyres antiseptiques suffisent. Elle avait rappelé que l'intérêt principal de CHIBROXINE résidait dans les pathologies infectieuses graves avec atteinte cornéenne, notamment chez les porteurs de lentilles et les immuno-déprimés

En conséquence, la Commission avait souhaité qu'un système d'observation soit mis en place pour vérifier au terme des 18 mois que la promotion dans ces indications, auprès des seuls ophtalmologistes, était respectée.

Lors de l'examen du 18 mars 92, la Commission avait estimée le recul trop court pour juger de la bonne prescription de ce produit et avait souhaité réexaminer ce dossier dans deux ans et six mois."

III - DONNEES ACTUALISEES RELATIVES A LA SPECIALITE

Selon les données dont dispose la Commission, ce collyre est prescrit dans ~~tout~~ tout état infectieux sans que l'on puisse préciser dans quels types d'infections précisément.

IV - CONCLUSION

Avis Favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux dans toutes les indications de l'AMM.

REFERENCE A RAPPELER :

CHIBROXINE 0,3 %, collyre, flacon de 5 ml

Monsieur,

Vous trouverez ci-joint l'avis émis le 18 octobre 1995 par la Commission de la Transparence au sujet de la spécialité visée en référence.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Responsable de l'Unité de la Transparence



Simone DERRIAND

Monsieur le Pharmacien Responsable
des laboratoires M.S.D.