

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Bibrocathol-POS 20 mg/g pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pommade ophtalmique contient 20 mg de bibrocathol.

Excipient(s) à effet notoire : contient de la lanoline.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade ophtalmique.

Pommade homogène couleur ocre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Inflammation chronique du bord de la paupière (blépharite chronique) ne nécessitant pas un traitement antibiotique.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

Sauf prescription différente, appliquer chez l'adulte un filet de pommade ophtalmique de 0,5 cm 3 à 5 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival ou sur la partie de la paupière affectée pendant au maximum 14 jours.

Adolescents et enfants de 6 ans et plus

Sauf prescription différente, appliquer chez l'enfant de 6 ans à moins de 18 ans un filet de pommade ophtalmique de 0,5 cm 3 fois par jour dans le cul-de-sac conjonctival ou sur la partie de la paupière affectée pendant au maximum 10 jours.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité de Bibrocathol-POS 20 mg/g chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

Bibrocathol-POS 20 mg/g peut être appliqué jusqu'à disparition des symptômes. Si les symptômes persistent ou s'ils ne s'améliorent pas, consulter un médecin au bout de 7 jours.

Mode d'administration

Usage oculaire.

Eviter tout contact entre la pointe du tube et l'œil ou la peau du visage.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La lanoline peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact). Ne pas porter de lentilles de contact pendant la durée d'utilisation de Bibrocatol-POS 20 mg/g.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Remarque : En cas de traitement concomitant avec d'autres collyres/pommades ophtalmiques, respecter un intervalle d'au moins 1 heure entre les applications. Bibrocatol 20 mg/g doit dans tous les cas être appliqué en dernier.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du bibrocatol chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Bibrocatol-POS 20 mg/g ne doit pas être utilisée pendant la grossesse à moins que cela ne soit clairement nécessaire.

Allaitement

On ne sait pas si le bibrocatol est excrété dans le lait maternel. Les risques pour le nourrisson allaité ne peuvent donc être exclus. La décision concernant l'arrêt de l'allaitement ou l'arrêt du traitement par/l'abstention de prise de Bibrocatol-POS 20 mg/g doit être prise en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour l'enfant et des bénéfices du traitement pour la mère.

Fertilité

Aucune donnée concernant la fertilité humaine n'est disponible.

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

En raison de la consistance grasseuse du Bibrocatol-POS 20 mg/g son application occasionne un trouble de la vision. Cela affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Le patient ne doit pas conduire de véhicules ni utiliser de machines tant que sa vision reste déficiente.

4.8 Effets indésirables

Concernant l'évaluation des effets indésirables, les fréquences d'occurrence suivantes ont été définies :

Très fréquent :	$\geq 1/10$
Fréquent :	$\geq 1/100$ à $< 1/10$
Peu fréquent :	$\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$
Rare :	$\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$
Très rare :	$< 1/10\ 000$
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Affections oculaires

Rare	irritations oculaires, dont de la paupière (démangeaison oculaire, gonflement oculaire, douleur oculaire, hyperémie oculaire, sensation du brûlure, larmoiement)
------	--

Affections du système immunitaire

Rare	hypersensibilité, allergie, (par ex. gonflement du visage, rougeur du visage)
------	---

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare	érythème, prurit, éruption cutanée
------	------------------------------------

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 fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Pour Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Des réactions systémiques au médicament après une application locale sur l'œil de la pommade ophtalmique contenant du bibrocatol ne sont pas attendues étant donné la très faible pénétration du bibrocatol qui est peu soluble.

Dans le cas peu probable de survenue d'effets indésirables systémiques à la suite à une utilisation incorrecte ou un surdosage accidentel, il convient d'appliquer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments ophtalmologiques/ autres anti-infectieux, code ATC : S 01 AX 05

Le bibrocatol est une substance contenant du bismuth ayant une action antiseptique, astringente et inhibitrice de la sécrétion sur les muqueuses et les plaies. Ce mécanisme d'action s'explique par sa structure moléculaire de type phénol constituée de tétrabromopyrocatechol et

d'hydroxyde de bismuth qui provoque la précipitation des protéines et le resserrement des couches tissulaires supérieures. Ces activités ont pour résultat la formation d'une membrane protectrice contre les invasions pathogènes et l'inhibition non spécifique de l'inflammation et de la sécrétion.

L'efficacité et la sécurité de la pommade ophtalmique à base de bibrocathol 2% dans le traitement de la blépharite ont été examinées dans le cadre de deux études randomisées, menées en double-aveugle et contrôlées contre placebo chez des patients souffrant de blépharite / blépharo-conjonctivite modérée ne nécessitant pas un traitement antibiotique.

Dans le cadre de l'étude 1, le critère d'évaluation primaire était la variation moyenne au bout de deux semaines par rapport à l'inclusion d'un critère composite intégrant cinq signes de la maladie (œdème de la paupière, érythème de la paupière, débris, hyperémie et dysfonctionnement des glandes de Meibomius) tels qu'évalués par l'investigateur. Le score maximum était de 20. Le critère d'évaluation primaire de l'étude 2 était similaire, mais comportait 4 composantes au lieu de cinq (moins l'hyperémie), avec un score maximum de 16. Les deux études ont satisfait à leurs critères d'évaluation primaires. Dans l'étude 1, la variation moyenne par rapport à l'inclusion selon la méthode des moindres carrés (score à l'inclusion d'environ 14) jusqu'au Jour 15 était de -8,621 dans le groupe bibrocathol et de -5,996 dans le groupe placebo (différence moyenne selon les moindres carrés : 2,625 [IC de 95% : -3,360 ; -1,890], $p < 0,0001$). Dans l'étude 2, les valeurs moyennes à l'inclusion étaient de 10,5 points, et la différence de résultat primaire était de -2,32 points [IC de 95% : -2,84 ; -1,80], $p < 0,0001$. Dans les deux études, les critères d'évaluation primaires ont été appuyés par un résultat secondaire rapporté par le patient concernant le soulagement des symptômes oculaires. Ces deux études ont confirmé l'efficacité et la sécurité de la pommade ophtalmique à base de bibrocathol 2%.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le bibrocathol est quasiment insoluble dans l'eau et ne pénètre donc pas dans l'humeur aqueuse de l'œil. Par conséquent, son utilisation ophtalmologique est limitée au traitement topique de l'inflammation chronique du bord de la paupière (blépharite chronique).

Il n'y a aucune absorption systémique notable après application topique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë :

L'administration systémique de doses uniques de bibrocathol par voie intra-gastrique largement supérieures à la dose thérapeutique ont temporairement accéléré la respiration et diminué l'activité chez des souris, mais pas chez des rats. Aucune mortalité n'a été observée.

Toxicité subchronique :

Des doses ophtalmologiques multiples de bibrocathol pouvant atteindre jusqu'à deux fois la dose thérapeutique chez des rats et jusqu'à 150 fois la dose thérapeutique chez des lapins pendant 30 jours n'ont mené à aucun effet indésirable ayant pu être apprécié. Les taux élevés de triglycérides ou de cholestérol déterminés dans le sang de lapins et de rats, respectivement, n'étaient pas corrélés aux variations histologiques.

Génotoxicité et de cancérogénicité :

Le bibrocathol n'a montré aucun potentiel génotoxique dans les bactéries ni les cellules de moelle osseuse chez des souris. Aucune étude sur la cancérogénicité n'a été réalisée.

Reprotoxicité :

Dans les études limitées examinant la reprotoxicité chez des rats, l'administration ophthalmique d'une dose pouvant aller jusqu'à deux fois la dose thérapeutique n'a affecté ni la fertilité des mâles ou des femelles, ni l'embryogenèse, ni le développement fœtal ou postnatal.

Tolérance locale concernant l'application topique :

Aucune intolérance oculaire du bibrocathol n'a été observée jusqu'aux dosages maximum dans les études de toxicité à doses répétées sur des rats et des lapins. Une administration ophthalmique unique d'une dose allant jusqu'à 20% de bibrocathol n'a pas non plus induit d'hypersensibilités ni d'effets sur l'immunité humorale, à médiation cellulaire ou non-spécifique sur, respectivement, des cochons d'inde et des souris.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline blanche
Paraffine liquide
Lanoline

6.2 Incompatibilités

La substance active, le bibrocathol, est incompatible avec les sels de fer(III), les oxydants, les acides forts et les alcalins forts.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après première ouverture : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec vernis intérieur de protection à base de résine époxy-phénolique, embout et capuchon à vis en polyéthylène haute-densité.

Le format de conditionnement suivant est disponible :

Boîte pliante en carton contenant un tube de 5 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

URSAPHARM Benelux B.V.
Steenovenweg 5
NL-5708 HN Helmond

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

BE592275

LU: 2023030076

• 0942304: 1*1 tube 5 g

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

Date de première autorisation : 26.11.2021

Date de dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2024