

OLHOCIN

Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1% w/w
Pommade Ophtalmique de Chloramphénicol BP 1% p/p

Table of Contents

Table of Contents	1
<u>Prescription Information in English</u>	2
<u>Prescription Information in French</u>	5

OLHOCIN

Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment USP 1% w/w

Composition:

Tetracycline Hydrochloride USP 1% w/w

Sterile ointment base q.s.

Pharmacodynamics:

The tetracyclines are mainly bacteriostatic, with a broad spectrum of antimicrobial activity. The following Gram-positive and Gram-negative pathogenic bacteria are usually sensitive to tetracyclines: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria* spp., *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Actinomyces israelii*; *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Bordetella pertussis*, enterobacteria (*Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Yersinia pestis*, *Bartonella bacilliformis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio fetus*, *Rickettsia* spp., *Borrelia burgdorferi*, *Brucella* spp.

Mechanism of action:

Tetracyclines are taken up into sensitive bacterial cells by an active transport process. Once appeared within the cell, they reversibly affiliate to the 30S subunit of the ribosome in bacterial cells. Consequently, they prevent the binding of aminoacyl transfer RNA and inhibit the protein synthesis and hence cell growth of. The synthesis of proteins in mammalian cells is also inhibited although tetracyclines. That is why tetracyclines are not actively taken up by bacterial cells; thereby they permit the selective activity against the infecting organisms.

Therapeutic indications:

Tetracycline 1% eye ointment is indicated for treatment of superficial ophthalmic infections and is administered as a topical ointment application to the lid.

With the emergence of bacterial resistance and the development of other antibacterials uses of tetracyclines their role has become more restricted in modern medicine, but they remain as the drugs of choice in Rickettsial infections, Chlamydial infections, Trachoma, Conjunctivitis, Sinusitis and other infections, caused by Chlamydiaceae trachomatis. There are: *Chlamydia pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* and *Mycoplasma* infections.

Method of administration:

Patient should first wash hands, then pull the lower eyelid away from the eye to form the pouch. The drug should be applied to the conjunctiva as a thin strip and gently close eye and keep them closed for 1-2 minutes to allow the medicine to come into contact with the infection. Such procedure should be done every 3, 4, 6 hours appropriately 3-5 times during the day. To help clear up infection completely, using of drug should be continued even if the symptoms have disappeared. Therapy may be continued for 1 to 2 months or longer in acute and chronic trachoma.

Contraindications:

The tetracyclines are contra-indicated in patients hypersensitive to any of this group of antibacterial, since cross-sensitivity may occur. They are doxycycline, methacycline,

monocycline, and oxytetracycline. They should be avoided in patients with systemic lupus erythematosus. Severe infections may also require concurrent oral therapy for trachoma. Patients who may be exposed to direct sunlight should be warned of the risk of photosensitivity.

Care is advisable in patients with myasthenia gravis, who may be at risk of neuromuscular blockade.

Special warnings and precautions for use:

Sensitivity: Tetracycline should be used with caution in persons with known drug sensitivities. Patients allergic to any tetracycline derivatives may have cross sensitivity to just this ophthalmic drug form. Avoid immediate contact with eyes.

After application, this medicine usually causes your vision to blur for a few minutes.

If your symptoms do not improve within a few days, or if they become worse, check with your doctor.

If irritation persists or increases, discontinue the use and consult the physician.

Do not touch the nozzle tip to any surface since this may contaminate the ointment.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Don't use make up with retinoids when tetracyclines are applied.

Ocular inflammation has occurred following the use of ocular preparations preserved with thiomersal in some patients using tetracyclines.

Because of possible antagonism of the action of penicillins by predominantly bacteriostatic tetracyclines it has been recommended that the two types of drugs should not be used together, especially when a rapid bactericidal action is necessary.

Pregnancy, breast-feeding and Fertility:

Pregnancy

Tetracycline ophthalmic preparations have not been shown to cause birth defects or other problems in humans.

Breast Feeding

Tetracycline ophthalmic preparations have not been reported to cause problems in nursing babies.

Adverse effects

Tetracycline topical ophthalmic ointment has not a systemic action; in rare cases it may cause irritation of the mucosa. Candidiasis, conjunctivitis is possible mainly due to overgrowth with *Candida albicans*, and there may be overgrowth of resistant coliform organisms, such as *Pseudomonas* spp. and *Proteus* spp. Tetracycline has an anti-anabolic effect on eye mucosa. Hypersensitivity to the tetracyclines is much less common than to the beta- lactams antibiotics. Hypersensitivity reactions, including rashes, fixed drug eruptions, exfoliative dermatitis are rare possible as the drug usage is not prolonged. Myopia in patients taking tetracyclines may be due to transient hydration of the lens.

The cases of increased muscle weakness in patients with myasthenia gravis and provocation of lupus erythematosus are reported when tetracycline applied for a long time (trachoma).

Overdose

In case of overdose, treat symptomatically and institute supportive measures. Allergic reactions are rare and may be manifested by cutaneous lesions, local edema.

Storage

Do not store above 30°C.

Protect from light. Do not freeze.

Keep out of reach of children.

Use within one month after opening the tube.

FOR OPHTHALMIC USE ONLY

FOR EXTERNAL USE ONLY

Prescription only medicine.

Date of Publication/ Review: 06/2025

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction, contact us by phone/ email: +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

OLHOCIN

Pommade Ophtalmique de Chlorhydrate de Tétracycline USP 1% p/p

Composition:

Chlorhydrate de Tétracycline USP 1% p/p

Base de pommade stérile q.s.p.

Pharmacodynamique:

Les tétracyclines sont principalement bactériostatiques, avec un large spectre d'activité antimicrobienne. Les bactéries pathogènes suivantes, à Gram positif et à Gram négatif, sont généralement sensibles aux tétracyclines : Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Listeria spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Actinomyces israelii; Haemophilus influenzae, Haemophilus ducreyi, Bordetella pertussis, enterobacteria (Escherichia coli, Enterobacter spp., Enterobacter aerogenes, Klebsiella spp., Salmonella spp., Shigella spp., Yersinia pestis, Bartonella bacilliformis, Vibrio cholerae, Vibrio fetus, Rickettsia spp., Borrelia burgdorferi, Brucella spp.

Mécanisme d'action:

Les tétracyclines sont absorbées dans les cellules bactériennes sensibles via un processus de transport actif. Une fois à l'intérieur de la cellule, elles se lient de manière réversible à la sous-unité 30S du ribosome des cellules bactériennes. Par conséquent, elles empêchent la liaison de l'ARN aminoacyl-transfert et inhibent la synthèse des protéines, et ainsi la croissance de celle-ci. La synthèse des protéines dans les cellules mammifères est également inhibée par les tétracyclines. C'est pourquoi les tétracyclines ne sont pas activement absorbées par les cellules des bactériennes, ce qui permet une activité sélective contre les organismes infectieux.

Indications thérapeutiques:

La pommade ophtalmique de tétracycline à 1% est indiquée dans le traitement des infections ophtalmiques superficielles et est administrée localement, en application sur la paupière. Avec l'émergence de résistances bactériennes et le développement d'autres antibactériens, l'utilisation des tétracyclines s'est vue restreinte en médecine moderne mais elles demeurent cependant les médicaments de choix dans le traitement des infections à Rickettsies, des infections à Chlamydiae, du trachome, de la conjonctivite, de la sinusite, ainsi que d'autres infections causées par Chlamydiaceae trachomatis. Celles-ci sont : Les infections à Chlamydophila pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes et Mycoplasma.

Mode d'administration:

Le patient doit d'abord se laver les mains, puis tirer la paupière inférieure vers le bas afin de former une petite poche. Le médicament doit être appliqué sur la conjonctive sous forme d'une fine couche, puis il convient de fermer doucement l'œil et de le maintenir fermé pendant 1 à 2 minutes afin de permettre au médicament d'entrer en contact avec l'infection. Cette procédure doit être répétée toutes les 3, 4 ou 6 heures, selon les besoins, soit environ 3 à 5 fois par jour. Pour garantir l'élimination complète de l'infection, le traitement doit être

poursuivi même si les symptômes disparaissent. En cas de trachome aigu ou chronique, le traitement peut être poursuivi pendant 1 à 2 mois, voire plus longtemps.

Contre-indications:

Les tétracyclines sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un des antibiotiques de ce groupe, car une réaction croisée peut avoir lieu. Cela inclut la doxycycline, la méthacycline, la minocycline et l'oxytétracycline. Elles doivent être évitées chez les patients présentant un lupus érythémateux systémique. Les infections sévères, notamment le trachome, peuvent nécessiter un traitement oral concomitant. Les patients susceptibles d'être exposés à la lumière directe du soleil doivent être avertis du risque de photosensibilité.

Il faut faire preuve de prudence chez les patients atteints de myasthénie grave et qui peuvent présenter un risque potentiel de bloc neuromusculaire.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi:

Sensibilité: Les tétracyclines doivent être utilisées avec prudence chez les personnes présentant une sensibilité connue aux médicaments. Les patients allergiques à l'un des dérivés des tétracyclines peuvent présenter une sensibilité croisée avec cette forme ophtalmique. Évitez tout contact immédiat avec les yeux.

Après l'application, ce médicament provoque généralement une vision trouble pendant quelques minutes.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas dans les jours qui suivent ou s'ils s'aggravent, consultez votre médecin.

Si l'irritation persiste ou augmente, cesser l'utilisation et consulter le médecin.

Ne pas faire entrer en contact la pointe de la buse à toute surface car cela pourrait contaminer la pommade.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction:

N'utilisez pas de maquillage contenant des rétinoïdes lorsque des tétracyclines sont appliquées.

Des cas d'inflammation oculaire ont été rapportés après l'utilisation de préparations ophtalmiques contenant du thiomersal chez certains patients utilisant des tétracyclines.

En raison d'un possible antagonisme entre l'action des pénicillines et celle des tétracyclines, qui sont principalement bactériostatiques, il est recommandé de ne pas utiliser ces deux types de médicaments ensemble, en particulier lorsqu'une action bactéricide rapide est nécessaire.

Grossesse, allaitement et fertilité:**Grossesse**

Il n'a pas été montré que les préparations ophtalmiques à base de tétracycline provoquent des malformations congénitales ou d'autres problèmes chez les humains.

Allaitement

Il n'a pas été rapporté que les préparations ophtalmiques à base de tétracycline provoquent des problèmes chez les nourrissons allaités.

Effets indésirables

La pommade ophtalmique à base de tétracycline n'a pas d'action systémique ; dans de rares cas, elle peut provoquer une irritation de la muqueuse. Une candidose ou une conjonctivite peut se produire, principalement en raison d'une prolifération de *Candida albicans*, et une prolifération d'organismes coliformes résistants, tels que *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp., est également possible.

Les tétracyclines exercent un effet anti-anabolique sur la muqueuse oculaire.

L'hypersensibilité aux tétracyclines est beaucoup moins courante que celle observée avec les antibiotiques bêta-lactamines. Les réactions d'hypersensibilité, y compris les éruptions cutanées, les éruptions médicamenteuses fixes et la dermatite exfoliative, sont rares, surtout lorsque l'utilisation du médicament n'est pas prolongée. La myopie chez les patients sous tétracyclines peut être due à une hydratation transitoire du cristallin.

Des cas d'aggravation de la faiblesse musculaire chez des patients atteints de myasthénie grave, ainsi qu'une provocation du lupus érythémateux, ont été rapportés lorsque les tétracyclines sont appliquées pendant de longues durées (trachome).

Surdosage

En cas de surdosage, traiter selon les symptômes et instaurer des mesures de soutien. Les réactions allergiques sont rares et peuvent se manifester sous la forme de lésions cutanées et d'œdèmes locaux.

Posologie:

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

Garder hors de la portée des enfants.

Utiliser en moins d'un mois après l'ouverture du tube.

POUR USAGE OPHTALMIQUE UNIQUEMENT

POUR SAGE EXTERNE UNIQUEMENT.

Médicament délivré sur ordonnance seulement.

Date de Publication / Révision: 06/2025

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone/ email : +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com