

# Renseignements thérapeutiques

Pr **NEOSPORIN**<sup>®</sup>

## Onguent

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et zinc de bacitracine)

## Antibactérien

GlaxoSmithKline Inc.  
7333 Mississauga Road North  
Mississauga (Ontario)  
L5N 6L4

Date de révision :  
9 avril 2015

N° de contrôle : 182707

© 2015 GlaxoSmithKline Inc. Tous droits réservés.

*NEOSPORIN est une marque déposée du groupe GSK.*

## Renseignements thérapeutiques

**Pr NEOSPORIN®**

Onguent

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et zinc de bacitracine)

**Antibactérien**

### Pharmacologie clinique

Les agents anti-infectieux de cette association servent à combattre les micro-organismes spécifiques qui y sont sensibles. Administrés conjointement, le sulfate de polymyxine B et le sulfate de néomycine sont reconnus comme étant efficaces contre les micro-organismes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, les espèces *Klebsiella-Enterobacter*, les espèces *Neisseria* et *Pseudomonas aeruginosa*. La bacitracine est efficace contre la plupart des bactéries Gram positif, les espèces pathogènes *Neisseria* et *Haemophilus influenzae*.

### Indications et usage clinique

L'onguent NEOSPORIN® (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) est indiqué dans le traitement de toutes les lésions infectées ou susceptibles d'être infectées par des bactéries.

## Contre-indications

### Généralités

L'emploi de NEOSPORIN<sup>®</sup> est contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté une réaction d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation ou à des substances provoquant une sensibilisation croisée telles que les aminosides et d'autres antibiotiques apparentés.

En raison des risques connus d'effets ototoxiques et néphrotoxiques associés au sulfate de néomycine, il n'est pas recommandé d'employer NEOSPORIN<sup>®</sup> en grandes quantités ni sur des régions étendues pendant de longues périodes, lorsqu'une absorption générale importante peut se produire.

L'absorption peut être accrue chez les très jeunes enfants. NEOSPORIN<sup>®</sup> n'est donc pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (avant l'âge de deux ans). Chez ces derniers, il peut y avoir augmentation de l'absorption par la peau immature, ainsi qu'immaturité de la fonction rénale.

On ne doit pas appliquer l'onguent NEOSPORIN<sup>®</sup> (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) dans les yeux. En raison du risque d'ototoxicité, on ne doit pas l'utiliser pour traiter une otite externe si la membrane du tympan est perforée.

La surdité nerveuse préexistante constitue une contre-indication de l'onguent NEOSPORIN<sup>®</sup> (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) et de tout aminoside topique dans les cas où une absorption générale importante pourrait se produire.

## Mises en garde

### Généralités

Le sulfate de néomycine peut provoquer une sensibilisation cutanée. On ignore la fréquence exacte des réactions d'hypersensibilité (surtout des éruptions cutanées) attribuables à la néomycine topique.

Lorsqu'on utilise des produits contenant de la néomycine pour maîtriser une surinfection chez un sujet atteint de dermatose chronique, comme l'otite externe chronique et la dermatite de stase, on doit se rappeler que la peau est alors plus susceptible qu'une peau normale de devenir sensible à de nombreuses substances, y compris la néomycine.

La sensibilisation à la néomycine se manifeste généralement par des rougeurs peu marquées accompagnées d'une tuméfaction, d'une desquamation sèche et de démangeaisons. Elle peut également se révéler simplement par l'absence de guérison. On conseille de procéder à des examens périodiques qui permettront de déceler ces signes et d'aviser le patient de cesser le traitement si l'un d'eux apparaît. Ces symptômes se résolvent rapidement à l'arrêt du traitement. Le patient devra par la suite éviter d'utiliser toute préparation contenant de la néomycine.

À la suite d'une absorption générale importante, les aminosides tels que la néomycine peuvent provoquer des effets ototoxiques irréversibles; le sulfate de néomycine, le sulfate de polymyxine B et le zinc de bacitracine peuvent causer des effets néphrotoxiques; le sulfate de polymyxine B peut avoir des effets neurotoxiques.

L'usage concomitant d'autres aminosides n'est pas recommandé dans les cas où une absorption générale importante de sulfate de néomycine pourrait survenir après une application topique.

## **Gastro-intestinal**

### **Maladie associée à *Clostridium difficile***

On a fait état de maladie associée à *Clostridium difficile* par suite de l'emploi de nombreux antibactériens. La gravité de la maladie associée à *Clostridium difficile* peut varier, allant d'une diarrhée légère à une colite fatale. Il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée ou des symptômes de colite, de colite pseudomembraneuse, du syndrome colectasique ou de perforation du côlon après la prise d'un antibactérien. Il semble que la maladie associée à *Clostridium difficile* survient plus de 2 mois après l'emploi d'antibactériens.

L'antibiothérapie peut modifier la flore normale du côlon et favoriser la prolifération de *Clostridium difficile*. La bactérie *Clostridium difficile* produit les toxines A et B, responsables de l'installation de la maladie à *Clostridium difficile*. Cette dernière peut entraîner une morbidité et une mortalité importantes et s'avérer réfractaire au traitement antibiotique.

Si le diagnostic de maladie associée à *Clostridium difficile* est soupçonné ou confirmé, on doit amorcer les mesures thérapeutiques appropriées. Les cas légers répondent habituellement à l'arrêt de la prise des antimicrobiens non dirigés contre *Clostridium difficile*. Dans les cas modérés ou sévères, on doit songer à prendre en charge le patient par l'administration de liquides et d'électrolytes, de suppléments de protéines, et par l'instauration d'une antibiothérapie par un médicament cliniquement efficace contre *Clostridium difficile*. On doit

recourir à l'évaluation chirurgicale si elle est indiquée sur le plan clinique, car une intervention chirurgicale peut être nécessaire dans certains cas sévères.

## Précautions

### Généralités

L'usage de NEOSPORIN<sup>®</sup> ne doit pas être poursuivi plus de sept jours sans surveillance médicale. Si l'infection n'a pas régressé après une semaine, on doit procéder à de nouvelles cultures et à de nouvelles épreuves de sensibilité, afin de vérifier l'identité du micro-organisme en cause et de déterminer si le traitement doit être modifié (voir la section Mises en garde).

Des articles publiés dans la documentation médicale récente révèlent que la fréquence des allergies à la néomycine est plus élevée chez les patients souffrant d'ulcères de stase ou d'eczéma. On doit donc se rappeler qu'une réaction allergique à la néomycine est possible.

Comme avec d'autres préparations antibiotiques, l'usage prolongé de <sup>Pr</sup>NEOSPORIN<sup>®</sup> peut entraîner la prolifération de micro-organismes non sensibles, y compris les champignons. On prendra les mesures qui s'imposent, le cas échéant.

En raison des risques de néphrotoxicité et d'ototoxicité associés à la néomycine, on doit faire preuve de prudence dans le traitement de brûlures étendues, d'ulcération trophique ou d'autres affections étendues dans lesquelles l'absorption de la néomycine est possible.

Après un traitement d'une durée maximale, on ne doit pas utiliser de nouveau la préparation avant au moins trois mois.

Éviter le contact de l'onguent NEOSPORIN<sup>®</sup> avec les yeux. Si l'onguent NEOSPORIN<sup>®</sup> entre accidentellement en contact avec un œil, rincer à l'eau froide.

Il convient de garder NEOSPORIN<sup>®</sup> hors de la portée des enfants.

### **Personnes âgées**

NEOSPORIN<sup>®</sup> peut être employé chez les personnes âgées. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'une diminution de la fonction rénale existe et qu'une absorption générale importante de sulfate de néomycine peut survenir (voir la section Posologie et administration).

### **Enfants**

NEOSPORIN<sup>®</sup> peut être employé chez les enfants (âgés d'au moins deux ans) selon la même posologie que chez l'adulte. Étant donné le risque d'augmentation de l'absorption chez les très jeunes enfants, ce produit n'est pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (âgés de moins de deux ans) (voir les sections Contre-indications et Posologie et administration).

### **Grossesse**

Il existe peu de données établissant les effets possibles de l'application topique de la néomycine chez la femme enceinte. Cependant, la néomycine présente dans la circulation maternelle peut traverser la barrière placentaire, ce qui peut entraîner un risque théorique de foetotoxicité. C'est pourquoi NEOSPORIN<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

### **Allaitement**

Il existe peu de données établissant les effets possibles de l'application topique de la néomycine chez la femme qui allaite. C'est pourquoi NEOSPORIN<sup>®</sup> n'est pas recommandé chez cette dernière.

## **Patients souffrant de maladies particulières**

La clairance plasmatique de la néomycine est moindre en cas d'atteinte rénale (voir la section Posologie et administration).

## **Interactions médicamenteuses**

À la suite d'une absorption générale importante, tant le sulfate de néomycine que le sulfate de polymyxine B peuvent intensifier et prolonger les effets dépresseurs qu'ont les bloqueurs neuromusculaires sur la fonction respiratoire. Toutefois, il est improbable que le blocage neuromusculaire dont sont responsables le sulfate de néomycine et le sulfate de polymyxine B constitue un danger au cours du traitement par NEOSPORIN®.

## **Effets indésirables**

Des effets indésirables sont survenus suivant l'application topique d'associations d'antibiotiques renfermant de la néomycine et de la polymyxine B. On ne connaît pas la fréquence exacte de ces effets, car on ignore le nombre de patients qui ont été traités à l'aide des produits en question. La sensibilisation allergique constitue l'effet indésirable le plus fréquent. Dans le cadre d'une étude clinique où on a procédé à un test épicutané avec un timbre contenant 20 % de néomycine, des réactions allergiques cutanées attribuables à la néomycine se sont produites chez 2 des 2 175 (0,09 %) sujets recrutés dans la population générale. Dans une autre étude, la fréquence de ces mêmes réactions a été d'environ 1 %.

Des effets ototoxiques et néphrotoxiques ont été signalés (voir la section Mises en garde).

Des picotements et des sensations de brûlure ont été signalés en de rares occasions lorsque le produit avait atteint l'oreille moyenne.

La fréquence des réactions d'hypersensibilité au sulfate de néomycine est faible dans la population générale. Cependant, l'hypersensibilité au sulfate de néomycine est plus fréquente au sein de certains groupes de patients traités pour des affections cutanées, surtout ceux qui sont atteints d'eczéma ou d'ulcération de stase veineuse ou d'otite externe chronique.

L'hypersensibilité à la néomycine après l'application topique de ce produit peut se manifester par une exacerbation de l'eczéma, accompagnée de rougeurs, de desquamation, de tuméfaction et de démangeaisons dans le territoire cutané touché, ou par l'absence de guérison de la lésion.

Les réactions d'hypersensibilité faisant suite à l'application topique de zinc de bacitracine et de sulfate de polymyxine B sont rares.

Des réactions anaphylactiques faisant suite à l'application topique de zinc de bacitracine ont été signalées, mais elles sont rares.

## **Données de pharmacovigilance**

### Troubles du système immunitaire

Hypersensibilité au site d'application.

### Troubles généraux et anomalies au site d'application

Les réactions au site d'application comprennent la douleur, l'érythème, l'œdème, le prurit et l'exacerbation des troubles cutanés sous-jacents.

## **Surdosage : symptômes et traitement**

### **Symptômes**

Aucun symptôme ni signe particulier n'a été associé à l'usage excessif de NEOSPORIN®. Cependant, il faut prendre en considération la possibilité d'une absorption générale importante (voir les sections Contre-indications, Mises en garde et Précautions).

L'absorption devrait être minime après une ingestion accidentelle.

### **Traitement**

Il faut cesser d'employer le produit et surveiller l'état général du patient, l'acuité auditive de ce dernier, ainsi que ses fonctions rénale et neuromusculaire.

Il faut mesurer les concentrations sanguines du sulfate de néomycine, de la polymyxine B et du zinc de bacitracine. L'hémodialyse peut réduire les taux sériques du sulfate de néomycine.

Pour traiter une surdose soupçonnée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.
---

## **Posologie et administration**

L'onguent NEOSPORIN® est destiné à l'administration cutanée topique seulement. Le traitement ne doit pas se poursuivre plus de sept jours sans surveillance médicale.

### **Adultes**

Avant le traitement, retirez tous les débris tels que pus, croûtes, etc. de la région touchée; appliquez une mince couche d'onguent sur la région touchée de 2 à 5 fois par jour, selon l'état clinique. Couvrir d'un pansement ou laisser à l'air libre.

**Ne pas appliquer dans les yeux.**

## **Enfants**

NEOSPORIN<sup>®</sup> peut être employé chez les enfants (âgés d'au moins deux ans) selon la même posologie que chez l'adulte. Étant donné le risque d'augmentation de l'absorption chez les très jeunes enfants, ce produit n'est pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (âgés de moins de deux ans) (voir les sections Contre-indications et Précautions).

## **Personnes âgées**

NEOSPORIN<sup>®</sup> peut être employé chez les personnes âgées. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'une diminution de la fonction rénale existe et qu'une absorption générale importante de sulfate de néomycine peut survenir (voir les sections Mises en garde et Précautions).

## **Patients présentant une atteinte rénale**

Il faut réduire la posologie chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale (voir la section Précautions).

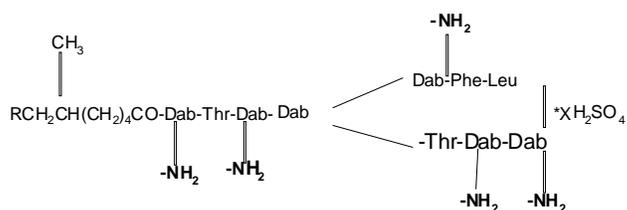
## Renseignements pharmaceutiques

### Principes actifs

NEOSPORIN<sup>®</sup> est un antibactérien à usage topique.

### Sulfate de polymyxine B

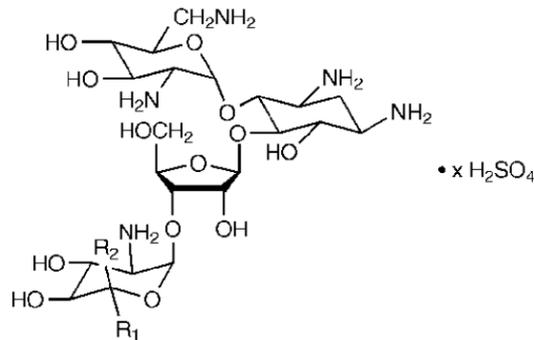
Le sulfate de polymyxine B est le sel de sulfate des polymyxines B<sub>1</sub> et B<sub>2</sub>, extraites des cultures de *Bacillus polymyxa* (Prazmowski) Migula (famille des *Bacillaceae*). Sa puissance équivaut à celle d'au moins 6 000 unités de polymyxine B par mg, calculée en fonction d'une base anhydre. Sa formule développée est la suivante :



Polymyxine B<sub>1</sub> : R = CH<sub>3</sub>      Polymyxine B<sub>2</sub> : R = H      DAB = α, γ -diaminobutyrique

## Sulfate de néomycine

Le sulfate de néomycine est le sel de sulfate des néomycines B et C, extraites des cultures de *Streptomyces fradiae* Waksman (famille des *Streptomycetaceae*). Sa puissance équivaut à celle d'au moins 600 µg de néomycine standard par mg, calculée en fonction d'une base anhydre. Sa formule développée est la suivante :



Néomycine B : R<sub>1</sub> = H, R<sub>2</sub> = CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

Néomycine C : R<sub>1</sub> = CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>, R<sub>2</sub> = H

## Composition

Un gramme contient 5 000 unités de sulfate de polymyxine B, 400 unités de zinc de bacitracine et 5 mg de sulfate de néomycine dans un excipient de pétrolatum à bas point de fusion.

## Stabilité et recommandations d'entreposage

Conserver l'onguent NEOSPORIN<sup>®</sup> (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) entre 15 et 25 °C.

### **Instructions spéciales**

Il n'est pas recommandé de diluer les préparations NEOSPORIN®; toute réduction des concentrations des antibiotiques peut entraîner une diminution de l'efficacité thérapeutique.

## **Présentation**

L'onguent NEOSPORIN® (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) est offert en tubes de 15 g.

## **Renseignements destinés aux patients**

### **Généralités**

Si les rougeurs, l'irritation, l'enflure ou la douleur persistent ou s'aggravent, cesser le traitement et consulter un médecin.

## RÉFÉRENCES

1. Bjorkner B, Moller H. Bacitracin: A cutaneous allergen and histamine liberator. *Acta Dermatovener (Stockholm)* 1973;53:487-492.
2. Edson RS, Keys TF. The Aminoglycosides. *Mayo Clin Proc* 1983;58:99-102.
3. Forstrom L, Pirila V, Pirila L. Cross-sensitivity within the neomycin group of antibiotics. *Acta Dermato-Venereologica* 1979;59:67-69.
4. Leyden JJ, Kligman AM. Contact dermatitis to neomycin sulfate. *JAMA* 1979;242:1276-1278.
5. Leyden JJ, Sulzberger MB. Topical antibiotics and minor skin trauma. *Am Fam Physician* 1981;23:121-5.
6. Moller H. Eczematous contact allergy to oxytetracycline and Polymyxin B. *Contact Derm* 1976;5(2):289-90.
7. Prystowsky SD, Allen AM, Smith RW, Nonomura JH, Akers WA. Allergic hypersensitivity to nickel, neomycin, ethylenediamine and benzocaine. *Arch Dermatol* 1979;115:959-962.