

# RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

## OPTIMYXIN<sup>®</sup> ONGUENT OPHTALMIQUE

Onguent ophtalmique de zinc de bacitracine et de sulfate de polymyxine B USP

Antibiotique

**Sandoz Canada Inc.**  
**145, rue Jules-Léger**  
**Boucherville (QC) Canada**  
**J4B 7K8**

**Date de Révision : 29 Novembre 2017**

Numéro de contrôle de la présentation : 209550

**Optimyxin Onguent Ophtalmique  
(Onguent ophtalmique de zinc de bacitracine et de sulfate de polymyxine B USP)**

**INDICATIONS**

Pour le traitement des infections oculaires superficielles de la conjonctive et/ou de la cornée causées par des organismes sensibles à la polymyxine B et au zinc de bacitracine.

Afin de réduire le développement de bactéries résistantes au médicament et de maintenir l'efficacité réelle d'Optimyxin Onguent Ophtalmique et d'autres médicaments antibactériens. Optimyxin Onguent Ophtalmique ne doit être utilisé que pour traiter les infections dont il est prouvé ou fortement soupçonné qu'elles sont causées par des bactéries.

**CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Les patients atteints de glaucome ne devraient pas utiliser ce produit, sauf sur l'avis et sous la supervision d'un médecin.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Les onguents ophtalmiques peuvent retarder le processus de guérison des troubles de la cornée.

Si l'infection persiste après 48 heures de traitement, cesser l'utilisation et la consultation médicale est indiquée.

Une surutilisation de ce produit pourrait accroître la rougeur oculaire.

Les patients doivent être informés qu'en cas de douleur oculaire, de changements de la vision, de rougeur ou d'irritation continues de l'œil, ou si ces symptômes s'aggravent ou persistent, ils doivent consulter un médecin.

La vision pourrait être brouillée pendant quelques minutes après l'utilisation du produit. Le patient ne doit pas conduire ni manœuvrer de machine jusqu'à ce que sa vision soit claire.

**Gériatrie :** Bien qu'on ne possède aucun renseignement particulier sur l'utilisation d'Optimyxin Onguent Ophtalmique chez les personnes âgées, on doit cependant réduire la posologie maximale chez ceux qui pourraient souffrir d'une insuffisance rénale.

**Grossesse:** On doit peser les bienfaits cliniques du traitement pour le patient par rapport

aux risques inconnus pour le fœtus. Ne pas utiliser à moins d'en avoir été conseillée par votre médecin.

### **Sensibilité/résistance**

#### **Développement de bactéries résistantes au médicament**

Prescrire l'Optimyxin Onguent Ophtalmique en l'absence d'infections bactériennes prouvées ou fortement soupçonnées est peu susceptible d'apporter des bienfaits au patient et expose à un risque de développement de bactéries résistantes au médicament.

#### **Risque de surcroissance microbienne**

L'usage prolongé d'Optimyxin Onguent Ophtalmique peut entraîner la croissance excessive de bactéries et de champignons non sensibles. En cas de surinfection, il faut mettre fin au traitement pour adopter un traitement de remplacement.

## **SURDOSAGE - SYMPTÔMES ET TRAITEMENT**

Si, à la suite d'une absorption systémique significative du médicament, des symptômes d'intoxication se manifestent, on doit cesser le traitement par Optimyxin Onguent Ophtalmique, surveiller l'état général ainsi que les fonctions rénale et neuromusculaire du patient, et on doit déterminer les concentrations sanguines de sulfate de polymyxine B et de zinc de bacitracine.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

**Dose adulte : deux à cinq** applications par jour pour sept jours.

Optimyxin Onguent Ophtalmique doit être utilisé pour usage externe seulement.

### **Administration**

Les patients doivent apprendre à éviter que l'embout du tube n'entre en contact avec l'œil ou toute autre surface environnante afin d'empêcher toute blessure ou toute contamination.

## **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

Ingrédients médicinaux : Chaque g contient 10 000 unités de polymyxine B (sous forme de sulfate) et 500 unités de bacitracine (sous forme de zinc).

Ingrédients non médicinaux : Huile minérale légère, petrolatum.

Optimyxin Onguent Ophtalmique est disponible en tube de 3,5 g.

Conserver entre 15 et 30 °C.  
Jeter 30 jours après l'ouverture.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE  
ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

**INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT**

**OPTIMYXIN ONGUENT OPHTALMIQUE**

Zinc de bacitracine et sulfate de polymyxine B  
Onguent ophtalmique USP

**Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre Optimyxin Onguent Ophtalmique. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical ou de celui de votre enfant et du traitement à votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements sur Optimyxin Onguent Ophtalmique.**

**Pourquoi Optimyxin Onguent Ophtalmique est-il utilisé?**

Optimyxin contient des antibiotiques et s'emploie pour traiter les infections externes de l'œil.

Les médicaments antibactériens comme l'Optimyxin Onguent Ophtalmique ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Même si vous vous sentez mieux au tout début du traitement, l'Optimyxin Onguent Ophtalmique doit être administré exactement selon les directives. Un mauvais usage ou un usage abusif de l'Optimyxin Onguent Ophtalmique pourrait causer une croissance des bactéries qui ne seraient pas tuées par l'Optimyxin Onguent Ophtalmique (résistance). Cela signifie que l'Optimyxin Onguent Ophtalmique pourrait ne plus fonctionner pour vous à l'avenir. Ne partagez pas vos médicaments.

**Quels sont les ingrédients d'Optimyxin Onguent Ophtalmique?**

Ingrédients médicinaux : Chaque gramme contient 10 000 unités de polymyxine B (sous forme de sulfate) et 500 unités de bacitracine (sous forme de zinc).

Ingrédients non médicinaux : Huile minérale légère, petrolatum.

**Comment utiliser Optimyxin Onguent Ophtalmique?**

Appliquez deux à cinq fois par jour dans l'œil ou les yeux présentant l'infection, pendant sept jours. Vos symptômes devraient commencer à s'améliorer après un ou deux jours, mais vous devez tout de même continuer à utiliser Optimyxin pendant sept jours pour guérir complètement l'infection.

**Comment appliquer Optimyxin Onguent Ophtalmique dans l'œil (les yeux) :**

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Asseyez-vous devant un miroir pour voir ce que vous allez faire.
- Enlevez le capuchon du tube.
- Penchez la tête par en arrière.
- Tirez doucement sur la paupière inférieure et regardez vers le haut.
- Tenez le tube au-dessus de l'œil, pressez doucement et déposez une ligne

d'onguent de 1 cm le long de l'intérieur de la paupière inférieure, en prenant soin de ne pas toucher les cils ou l'œil (les yeux) avec l'embout du tube.

- Clignez de l'œil (des yeux) pour répartir l'onguent sur toute la surface du globe oculaire.
- Vous verrez peut-être flou lorsque vous ouvrirez les yeux - NE vous frottez PAS les yeux. Votre vision redeviendra normale en quelques instants si vous continuez à cligner des yeux.
- Essayez tout excès d'onguent avec un mouchoir en papier propre.
- Répétez cette opération pour l'autre œil si votre médecin ou votre pharmacien vous l'a conseillé.
- Refermez le tube.
- Veillez à ne pas toucher l'embout du tube avec les doigts.
- Ne portez pas de verres de contact tant que l'infection n'est pas guérie.

Ne pas utiliser ce produit, sauf sous le conseil et la surveillance d'un médecin si:

- vous avez un glaucome
- vous êtes enceinte
- vous avez une maladie rénale

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Optimyxin Onguent Opthalmique afin de réduire le risque d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez de la fièvre.
- En cas de douleur oculaire, de changements dans la vision, de rougeur ou d'irritation continues de l'œil, ou si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin;
- Votre vision pourrait être brouillée pendant quelques minutes après avoir utilisé le produit. Ne conduisez pas et ne manœuvrez pas de machine tant que votre vision n'est pas de nouveau claire.
- S'il n'y a pas d'amélioration significative de la conjonctivite après deux jours de traitement, cessez l'utilisation du médicament et consultez un médecin.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Une surutilisation de ce produit pourrait accroître la rougeur oculaire.
- Pour usage externe seulement.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à un des ingrédients.
- Évitez tout contact entre l'embout du tube et d'autres surfaces pour éviter la contamination.

### **SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :

Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789

Adresse postale : Programme Canada Vigilance

Santé Canada, Indice de l'adresse : 0701E

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation**

Conservez entre 15 et 30 °C. Jetez 30 jours après l'ouverture du tube.

**Pour en savoir davantage sur Optimyxin Onguent Ophtalmique ou sur la conjonctivite, contactez votre pharmacien ou votre médecin, ou appelez au 1-800-361-3062.**

Le présent feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 29 Novembre 2017