

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

PrSULAMYD SODIQUE 10%®

**Sulfacétamide sodique
Solution ophtalmique**

Préparation ophtalmique antibactérienne

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

Date de préparation : 18 juin 2018

N° de contrôle : 214225

Pr **SULAMYD SODIQUE 10%**[®]

Sulfacétamide sodique

Solution ophtalmique
antibactérienne

PHARMACOLOGIE

Le sulfacétamide sodique, un sulfamide bactériostatique, est efficace contre une vaste gamme de microorganismes qui sont communément associés aux infections oculaires externes. Le sulfacétamide sodique inhibe la croissance des souches sensibles de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* et *albus*, *Klebsiella pneumonia*, *Escherichia coli* et *Enterobacter aerogenes*. Le sulfacétamide sodique pénètre dans les liquides et dans les tissus oculaires en grande concentration.

INDICATIONS

Traitement de la conjonctivite, de l'ulcère cornéen et d'autres infections oculaires superficielles à microorganismes sensibles, et comme traitement d'appoint au traitement du trachome par voie systémique.

Pour réduire l'apparition de bactéries pharmacorésistantes et pour maintenir l'efficacité de SULAMYD SODIQUE 10% et d'autres antibactériens, SULAMYD SODIQUE 10% doit être utilisé uniquement pour traiter les infections pour lesquelles il est démontré ou fortement présumé que des bactéries sensibles en sont la cause.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité aux préparations de sulfamides.

PRÉCAUTIONS

Les solutions sont incompatibles avec les préparations à base d'argent. Ne pas utiliser les solutions si elles sont colorées. Les sulfamides peuvent être inactivés par la présence d'acide para-aminobenzoïque dans les exsudats purulents. En cas de réactions de sensibilité, cesser le traitement.

Les anesthésiques topiques dérivés des acides aminobenzoïques peuvent contrer l'effet antibactérien des sulfamides topiques s'ils sont utilisés en concomitance.

Une évaluation plus poussée du patient est conseillée si une réponse clinique n'est pas rapidement obtenue avec la solution ophtalmique à 10 %.

Sensibilité et résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire SULAMYD SODIQUE 10% en l'absence d'une infection bactérienne démontrée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de procurer des bienfaits aux patients, et une telle utilisation augmente le risque de voir apparaître des bactéries pharmacorésistantes.

Risque de surcroissance microbienne

L'usage prolongé de chloramphénicol peut quelquefois entraîner une prolifération de microorganismes non sensibles au médicament, y compris des champignons. En cas de surinfection, il faut mettre fin au traitement pour adopter un traitement de remplacement

Une sensibilité croisée peut survenir parmi les sulfamides.

L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 ans.

La solution à 10 % est pour usage topique seulement et ne doit pas être injectée.

Grossesse et allaitement : L'innocuité durant la grossesse n'a pas été établie.

EFFETS ADVERSES

Le sulfacétamide sodique peut causer une irritation locale. La plupart du temps, ces réactions sont dues à une sensibilité allergique. Bien que les réactions de sensibilité au sulfacétamide sodique sont rares, des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de lupus érythémateux aigu disséminé (qui s'est révélé fatale dans un cas) ont été rapportés à la suite de l'utilisation de préparations ophtalmiques à base de sulfamides.

RENSEIGNEMENTS – SURDOSAGE

Une seule surdose de sulfacétamide sodique ophtalmique ne devrait pas causer de symptômes.

POSOLOGIE

Solution à 10 % avec méthylcellulose : 1 ou 2 gouttes dans le sac conjonctival bas à intervalles de 2 ou 3 heures pendant le jour et moins fréquemment la nuit (2 à 6 fois par jour).

PRÉSENTATION

Solution : Chaque mL de solution stérile ophtalmique contient : Sulfacétamide sodique USP 10 % avec méthylcellulose USP. Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylméthylcellulose, méthylparabène, phosphate monosodique, propylparabène, thiosulfate de sodium, eau. Flacons stilligouttes en plastique de 15 mL. Conserver entre 2 et 30 °C. Protéger de la lumière.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

SULAMYD SODIQUE 10%® Sulfacétamide sodique solution ophtalmique

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre SULAMYD SODIQUE 10% et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de SULAMYD SODIQUE 10%

Pourquoi SULAMYD SODIQUE 10% est-il utilisé?

SULAMYD SODIQUE 10 % est indiqué pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus pour traiter des infections oculaires causées par des bactéries. On peut aussi l'utiliser en association avec d'autres médicaments oraux pour traiter une infection oculaire appelée « trachome ».

Les médicaments antibactériens comme SULAMYD SODIQUE 10% ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Quel est le mode d'action de SULAMYD SODIQUE 10 %?

SULAMYD SODIQUE 10 % est un antibiotique qui arrête la croissance de certaines bactéries pouvant causer des infections oculaires.

Quels sont les ingrédients de SULAMYD SODIQUE 10%?

Ingrédients médicinaux : sulfacétamide sodique

Ingrédients non médicinaux : hydroxypropylméthylcellulose, méthylparabène, phosphate monosodique, propylparabène, thiosulfate de sodium, eau.

SULAMYD SODIQUE 10% est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Solution ophtalmique : 100 mg/mL

Ne prenez pas SULAMYD SODIQUE 10% si:

- vous êtes allergique au sulfacétamide sodique, aux préparations de sulfamide ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de SULAMYD SODIQUE 10 %

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SULAMYD SODIQUE 10% 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 êtes enceinte.
- il y a un important écoulement ou beaucoup de pus dans votre œil infecté.
- vous utilisez d'autres gouttes oculaires topiques telles que des préparations à base d'argent ou des produits pour engourdir l'œil ou réduire la douleur (anesthésiques)

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Pourquoi SULAMYD SODIQUE 10% est-il utilisé?

- Pour usage externe seulement.
- Évitez tout contact entre l'embout du tube et d'autres surfaces pour éviter la contamination.
- Bien que l'on puisse se sentir mieux tôt au début du traitement, SULAMYD SODIQUE 10% doit être pris exactement comme il vous a été prescrit.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de SULAMYD SODIQUE 10% pourrait entraîner la prolifération des bactéries qui ne seront pas détruites par le SULAMYD SODIQUE 10% (résistance). Cela signifie que le SULAMYD SODIQUE 10% pourra, dans le futur, s'avérer inefficace pour vous.
- Ne partagez pas vos médicaments

Posologie habituelle :

1 ou 2 gouttes dans l'œil affecté toutes les 2 à 3 heures pendant la journée.
SULAMYD SODIQUE 10 % peut être utilisé moins souvent pendant la nuit.

Comment utiliser SULAMYD SODIQUE 10% :

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Renversez la tête en arrière ou allongez-vous sur le dos et levez les yeux vers le plafond.
- Les yeux ouverts, tirez doucement sur la paupière inférieure afin de former une « poche ».
- Tenez le contenant à au moins 2 cm de l'œil et versez une goutte dans la poche ainsi formée.
- Relâchez doucement la paupière inférieure.
- Gardez l'œil fermé pendant une ou deux minutes. Ne le frottez pas et essayez de ne pas cligner des yeux.
- S'il faut mettre plusieurs gouttes, attendez de trois à cinq minutes entre les applications.
- Ne mettez pas le stilligoutte en contact avec l'œil.
- Ne portez pas de verres de contact tant que l'infection n'est pas guérie.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de SULAMYD SODIQUE 10%, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SULAMYD SODIQUE 10%?

En prenant SULAMYD SODIQUE 10%, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT Irritation local oculaire (rougeur oculaire, sensation de brûlure ou de picotement, sensation d'un corps étranger dans l'oeil)			√
RARE Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée rouge ou violacée, vésicules sur la peau et les membranes muqueuses du nez, de la bouche, des yeux et des parties génitales, desquamation de la peau, fièvre, symptômes pseudo-grippaux			√
Lupus érythémateux systémique : éruption cutanée rouge avec des taches principalement sur le visage, fatigue, fièvre, perte d'appétit			√
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficultés à avaler ou à respirer			√

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire pénible non mentionné dans le présent document ou l'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

<p>Déclaration des effets secondaires</p> <p>Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou • Téléphonant sans frais 1-866-234-2345. <p><i>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.</i></p>
--

Entreposage :

Conserver entre 2 et 30 °C. Protéger de la lumière.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de SULAMYD SODIQUE 10%, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant www.sandoz.ca, ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision Juin 18, 2018