

**RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**

**PrSANDOZ CORTIMYXIN**  
**solution otique**

**Sulfate de néomycine et de polymyxine B et hydrocortisone solution otique USP**

**PrSANDOZ CORTIMYXIN**  
**onguent ophtalmique**

**Onguent ophtalmique de sulfates de néomycine et de polymyxine B,  
de bacitracine de zinc et hydrocortisone USP**

**Anti-inflammatoire - Antibactérien**

Sandoz Canada Inc.  
110 Rue de Lauzon  
Boucherville, QC, Canada  
J4B 1E6

Date de préparation: 17 décembre 1996  
Date de révision: 29 Janvier 2019

Numéro de Contrôle 216573

**PrSANDOZ CORTIMYXIN**  
**solution otique**

**Sulfate de néomycine et de polymyxine B et hydrocortisone solution otique USP**

**PrSANDOZ CORTIMYXIN**  
**onguent ophtalmique**

**Onguent ophtalmique de sulfates de néomycine et de polymyxine B,  
de bacitracine de zinc et hydrocortisone USP**

## **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

Les corticostéroïdes suppriment la réponse inflammatoire à une variété d'agents et peuvent retarder le processus de guérison. Comme ils peuvent entraver les mécanismes de défense de l'organisme contre l'infection, on peut administrer un agent antimicrobien en concomitance si on juge que l'inhibition est cliniquement significative dans un cas particulier.

Les composés anti-infectieux en association ont pour but de combattre les organismes spécifiques qui y sont sensibles. Combinés, le sulfate de polymyxine B et le sulfate de néomycine sont considérés actifs contre les micro-organismes suivants: *S. aureus*, *E. coli*, *H. influenza*, les espèces *Klebsiella-Enterobacter*, les espèces *Neisseria* et *P. aeruginosa*. Le produit n'agit pas suffisamment contre *S. marcescens* et les streptocoques, y compris *S. pneumoniae*.

Lorsqu'ils font l'objet d'un usage topique, la polymyxine B, la bacitracine et la néomycine sont rarement irritants, et l'absorption par la peau intacte ou les muqueuses n'est pas significative. On a démontré que la prévalence de sensibilisation cutanée liée à cette association est faible chez les patients dont la peau est normale. Puisqu'on administre rarement ces antibiotiques par voie systémique, le patient est épargné d'une sensibilisation à ces antibiotiques dont l'administration générale pourrait éventuellement se révéler nécessaire.

La puissance relative des corticostéroïdes dépend de leur structure moléculaire, de leur concentration et de leur mode de libération.

## **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

### **Solution otique:**

Traitement des infections bactériennes superficielles du conduit auditif externe qui sont causées par des organismes sensibles à l'action des antibiotiques.

### **Onguent ophtalmique:**

Traitement des conjonctivites bactériennes, allergiques, printanières et phlycténulaires non purulentes; blépharites et éplisclérites non purulentes; kératites interstitielles, sclérosantes, postopératoires ou acnéiques rosacées; brûlure par produits chimiques et thermique de la cornée.

Sandoz Cortimyxin contient des ingrédients antibactériens : polymyxine B, bacitracine, néomycine. Afin de réduire le développement de bactéries résistantes au médicament et de maintenir l'efficacité de la polymyxine B, de la bacitracine et de la néomycine, Sandoz Cortimyxin ne doit être utilisé que pour l'indication et l'utilisation clinique approuvées.

### **Pédiatrie :**

L'innocuité des corticostéroïdes chez les enfants de 2 ans ou moins n'a pas été établie.

## **CONTRE-INDICATIONS**

### **Solution otique:**

Ce médicament est contre-indiqué chez ceux qui souffrent de lésions virales, fongiques ou tuberculeuses. Ce médicament est aussi contre-indiqué chez les personnes qui présentent une hypersensibilité à l'un des composés.

### **Onguent ophtalmique:**

Ce produit est contre-indiqué dans le cas d'ulcération de la cornée d'entritique (herpès cornéen) ou des conditions impliquant le segment postérieur de l'œil. Aussi contre-indiqué pour l'herpès aigu superficiel; maladies virales cornéennes et conjonctives; maladies mycobactériennes et fongiques de l'œil incluant une tuberculose de l'œil et les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients.

Ne pas appliquer l'onguent dans le conduit auditif externe si le tympan est perforé.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Lorsqu'on utilise des produits contenant de la néomycine pour maîtriser une surinfection chez une personne atteinte d'une dermatose chronique, p. ex. la dermatite de stase ou l'otite externe chronique, on doit se rappeler que la peau est, dans ces cas, plus susceptible que la peau normale de devenir sensible à nombre de substances, y compris la néomycine.

La sensibilisation à la néomycine se traduit habituellement par des rougeurs peu marquées accompagnées d'une tuméfaction, d'une desquamation et de démangeaisons; elle peut aussi se traduire simplement par l'absence de guérison. Il est suggéré de surveiller périodiquement l'apparition de ces signes, et le patient devrait être averti de cesser le traitement s'ils se manifestent. Le retrait du médicament amènera une régression rapide des symptômes. Par la suite, l'administration de produits à base de néomycine devrait être évitée pour ce patient.

Le sulfate de néomycine peut entraîner une sensibilisation cutanée. On ne connaît toutefois pas l'incidence exacte des réactions d'hypersensibilité (éruptions cutanées principalement) dues à la néomycine appliquée de façon topique.

### **Solution otique:**

**Les préparations otiques topiques contenant des aminoglucosides ont été associées à des cas d'ototoxicité, qui peuvent être irréversibles. Les études faites chez l'animal ont démontré que les aminoglucosides peuvent être absorbés directement à travers la fenêtrée ronde. Par conséquent, il peut y avoir un risque accru d'ototoxicité lorsqu'il y a perforation de la membrane du tympan.**

Le produit doit être utilisé avec précaution lorsque l'intégrité du tympan est compromise, en raison du risque d'ototoxicité associé à la néomycine. Le produit peut provoquer des picotements et des sensations de brûlure lorsqu'il atteint l'oreille moyenne.

La solution otique contient du métabisulfite de potassium, sulfite qui peut provoquer des réactions de type allergique, y compris des symptômes anaphylactiques, et des épisodes d'asthme plus ou moins sévères pouvant être mortels chez certains sujets sensibles. La prévalence globale de sensibilité aux sulfites dans la population en général est inconnue et probablement faible. La sensibilité aux sulfites est plus fréquente chez les asthmatiques que chez les non-asthmatiques.

Le traitement avec la solution otique ne doit pas être prolongé au-delà de 10 jours.

### **Onguent ophtalmique:**

L'utilisation de médicaments stéroïdes pour le traitement de l'herpès requiert une grande attention.

Compte tenu des risques de toxicité rénales et otiques associées à la néomycine, l'onguent ne devrait pas être utilisé sur des surfaces étendues ou des périodes de temps prolongés.

Une utilisation prolongée sur les yeux peut engendrer le glaucome avec lésion sur le nerf optique, anomalies sur l'acuité et le champ visuels et la formation de cataracte sous-capsulaire postérieure.

Une utilisation prolongée peut supprimer la réponse de l'hôte et ainsi augmenter le risque d'infections oculaires secondaires. On a observé des perforations pour ces maladies qui causent l'amincissement de la cornée ou la sclérotique lorsqu'on utilise des stéroïdes topiques. Dans des conditions où l'œil est atteint de façon purulente et aiguë, les stéroïdes peuvent masquer l'infections ou amplifier l'infection existante. Si ces produits sont utilisés pour une période de 10 jours ou plus, la pression intra-oculaire devrait être surveillée régulièrement même s'il est difficile de le faire sur des enfants ou des patients non-coopératifs.

L'emploi des corticostéroïdes topiques peut entraîner des signes et symptômes d'hypercorticisme exogène, y compris un freinage de la sécrétion surrénale. L'absorption systémique des stéroïdes

topiques augmente si on applique le médicament sur de grandes surfaces ou si on fait usage de pansements occlusifs. Dans ces circonstances, et si on prévoit un traitement à long terme, on doit prendre les précautions nécessaires.

Des allergies croisées peuvent se manifester et empêcher l'utilisation de l'un ou de la totalité des antibiotiques suivants dans le traitement de futures infections; kanamycine, paromomycine, streptomycine, et possiblement gentamicine.

### **Surveillance et essais de laboratoire**

Une concentration excessive d'hydrocortisone peut entraîner des effets systémiques, notamment une baisse du nombre d'éosinophiles circulants ainsi qu'une diminution de l'excrétion des hydroxy-17 corticostéroïdes dans l'urine.

### **Carcinogénèse**

Des études effectuées à long terme chez des animaux (rat, lapin, souris) n'ont pas révélé de pouvoir cancérigène relié à l'administration de corticostéroïdes par voie orale.

### **Sensibilité/Résistance**

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

Prescrire Sandoz Cortimyxin 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.

#### ***Surinfection***

Comme avec toute autre préparation antibiotique, l'usage prolongé peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles, y compris des champignons. On doit envisager la possibilité d'une mycose persistante de l'oreille suivant un traitement prolongé aux stéroïdes. Les mesures appropriées devront être prises le cas échéant. Si l'infection n'a pas régressé après une semaine, on doit procéder à de nouvelles cultures et à de nouvelles épreuves de sensibilité, pour vérifier l'identité de l'organisme et pour déterminer si le traitement doit être modifié.

### **Populations particulières**

**Femmes enceintes :** L'application topique de corticostéroïdes s'est révélée tératogène chez des lapines à une concentration de 0,5 % du 6<sup>e</sup> au 18<sup>e</sup> jour de la gestation, et chez des souris à une concentration de 15 % du 10<sup>e</sup> au 13<sup>e</sup> jour de la gestation. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a cependant été menée auprès de femmes enceintes. On ne doit administrer des corticostéroïdes durant la grossesse que si les avantages qu'on pourrait en tirer l'emportent sur les risques possibles pour le fœtus.

**Femmes qui allaitent :** Administrée par voie orale, l'hydrocortisone semble être excrétée dans le lait maternel. Comme l'application topique d'hydrocortisone peut donner lieu à une absorption systémique, on doit faire preuve de prudence lorsque Sandoz Cortimyxin est utilisé chez une femme qui allaite.

**Pédiatrie :** L'innocuité des corticostéroïdes chez les enfants de 2 ans et moins n'a pas été établie.

Chez les nourrissons et les enfants, l'emploi prolongé de l'hydrocortisone peut causer une absorption assez importante pour qu'il y ait arrêt de croissance, de même que d'autres signes et symptômes généraux d'hypercorticisme.

Il faut être très prudent lorsqu'on utilise les stéroïdes comme anti-inflammatoire sur des régions infectées, puisqu'ils peuvent favoriser la propagation de l'infection. Si cela se produit, il faut arrêter le traitement par les stéroïdes et prescrire les antibiotiques appropriés. Les affections dermatologiques généralisées peuvent nécessiter l'utilisation de corticostéroïdes systémiques.

L'ordonnance initiale et le renouvellement de l'onguent ophtalmique de plus de 7 g devraient être préparés par un médecin seulement suite à un examen du patient avec grossissement, tel qu'un examen biomicroscopique avec lampe à fente et, si approprié, un test de coloration à la fluorescéine.

### **Renseignements destinés aux patients**

#### **Solution otique :**

Éviter de contaminer le stilligoutte avec des matières de l'oreille, les doigts ou toute autre source. Cette précaution est nécessaire si on veut que les gouttes demeurent stériles. Si on constate une sensibilité ou une irritation, il faut cesser le traitement immédiatement et consulter un médecin.

#### **Ne pas instiller dans les yeux.**

Si la rougeur, l'irritation, la tuméfaction ou la douleur persistent ou empirent, cesser immédiatement l'emploi du produit et consulter un médecin.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

La néomycine peut entraîner occasionnellement une sensibilisation cutanée. Lors d'usage otique, des cas d'ototoxicité et de néphrotoxicité ont été signalés (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS). On ne dispose pas de l'incidence exacte de ces effets, car on ignore le nombre exact de personnes traitées. La réaction se produisant le plus souvent est la sensibilisation allergique. Dans le cadre d'une étude clinique où un timbre transdermique contenant 20 % de néomycine a été utilisé, des réactions allergiques attribuables à la néomycine se sont produites chez 2 de 2 175 (0,09 %) sujets représentant la population en général. Les résultats d'une autre étude ont montré une incidence de telles réactions d'environ 1 %.

Lorsqu'on utilise des préparations renfermant des stéroïdes pendant de longues périodes sur des surfaces intertrigineuses ou très étendues, peu importe qu'on se serve ou non de pansements occlusifs imperméables, il est possible que des vergetures apparaissent; dans les mêmes conditions d'utilisation, il se peut aussi que des effets secondaires systémiques se manifestent.

Les effets indésirables locaux suivants se sont manifestés avec l'emploi de corticostéroïdes topiques, surtout lorsqu'on faisait usage de pansements occlusifs: sensations de brûlure, démangeaisons, irritation, sécheresse, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes,

hypopigmentation, dermatite péribuccale, dermatite allergique de contact, macération de la peau, surinfection, atrophie cutanée, et miliaire.

**Solution otique :**

On a signalé des cas de picotements et de sensations de brûlure qui se produisaient lorsque le produit atteignait l'oreille moyenne.

**Surinfection secondaire :** L'emploi concomitant de stéroïdes et d'antimicrobiens peut donner lieu à une surinfection. Les infections fongiques de la cornée sont particulièrement enclines à se développer en même temps que l'application à long terme de stéroïdes. La possibilité qu'une invasion fongique se produise doit être considérée chaque fois qu'une ulcération cornéenne persistante se manifeste lors d'un traitement aux stéroïdes.

La suppression de la réponse de l'hôte peut en outre donner lieu à une surinfection bactérienne secondaire.

**SURDOSAGE**

**Traitement :** Symptomatique.

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

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

**Solution otique :**

**Adultes :** On doit instiller 4 gouttes de solution dans l'oreille atteinte, 3 ou 4 fois par jour.

**Pédiatrie :** Il est suggéré de n'instiller que 3 gouttes, le conduit auditif des bébés et des enfants ayant une capacité plus petite.

Le patient doit se placer dans une position telle que l'oreille atteinte est orientée vers le haut; on instille alors les gouttes. Le patient doit garder la même position durant 5 minutes pour faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif. S'il y a lieu, on répète l'opération pour l'autre oreille.

Si on préfère, on peut insérer une mèche de coton dans le conduit et la saturer de solution. La mèche doit rester humide, ce dont on s'assurera en rajoutant de la solution toutes les 4 heures. La mèche doit être remplacée au moins une fois toutes les 24 heures.

**Onguent ophtalmique :**

Appliquer dans l'œil affecté 2 à 4 fois par jour.

## **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

### **Solution otique:**

Conserver entre 15 et 30°C.

### **Onguent ophtalmique :**

Conserver entre 15 et 25°C.

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

### **Solution otique:**

Chaque mL de solution contient : 10 000 unités de sulfate de polymyxine B, 3,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate) et 10 mg d'hydrocortisone (1 %). Bouteilles de 10 mL.

### **Onguent ophtalmique :**

Chaque g d'onguent ophtalmique stérile contient : 10 000 unités de sulfate de polymyxine B, 400 unités de zinc de bacitracine, 3,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate), 10 mg d'hydrocortisone dans une base de pétrolatum. Tubes de 3,5 g.

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### Pr **SANDOZ CORTIMYXIN** **Solution otique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Sandoz Cortimyxin** 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 **Sandoz Cortimyxin**.

#### **Pourquoi Sandoz Cortimyxin est-il utilisé?**

Sandoz Cortimyxin est utilisé pour le traitement des infections bactériennes du conduit auditif (oreille).

Sandoz Cortimyxin contient des ingrédients antibactériens nommés polymyxine B, bacitracine et néomycine et devrait être utilisé exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé.

#### **Comment Sandoz Cortimyxin agit-il?**

Sandoz Cortimyxin contient deux types de médicaments :

- Hydrocortisone pour réduire l'inflammation.
- Antimicrobiens pour tuer les bactéries et réduire les infections.

#### **Quels sont les ingrédients de Sandoz Cortimyxin?**

Ingrédients médicinaux : polymyxine B (sous forme de sulfate), néomycine (sous forme de sulfate) et hydrocortisone.

Ingrédients non médicinaux : aucun.

#### **Sandoz Cortimyxin est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Bouteilles de 10 mL.

#### **Ne prenez pas Sandoz Cortimyxin si vous:**

- souffrez de lésions virales, fongiques ou tuberculeuses;
- êtes allergique à l'un des ingrédients de Sandoz Cortimyxin

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Sandoz Cortimyxin, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous:**

- avez un tympan endommagé (membrane tympanique);
- souffrez d'asthme ou d'allergies;

- êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- allaitez ou vous prévoyez allaiter.

**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.**

**Comment prendre Sandoz Cortimyxin :**

- Vous devriez vous placer dans une position telle que l'oreille atteinte est orientée vers le haut afin que l'on instille les gouttes. Le patient doit garder la même position durant 5 minutes pour faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif. S'il y a lieu, on répète l'opération pour l'autre oreille.
- Si on préfère, on peut insérer une mèche de coton dans le conduit et la saturer de solution. La mèche doit rester humide, ce dont on s'assurera en rajoutant de la solution toutes les 4 heures. La mèche doit être remplacée au moins une fois toutes les 24 heures.
- Évitez de toucher le compte-gouttes avec votre oreille ou vos doigts pour éviter toute contamination.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de Sandoz Cortimyxin pourrait entraîner la prolifération de bactéries qui ne seront pas détruites par la polymyxine B ou la néomycine (résistance). Cela signifie que Sandoz Cortimyxin ou d'autres médicaments contenant de la polymyxine B, de la bacitracine ou de la néomycine pourraient ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Ne pas utiliser plus de 10 jours.

**Dose habituelle :**

**Adultes :** Instillez 4 gouttes de solution dans l'oreille atteinte, 3 ou 4 fois par jour.

**Pédiatrie :** Il est suggéré de n'instiller que 3 gouttes, le conduit auditif des bébés et des enfants ayant une capacité plus petite.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de Sandoz Cortimyxin, 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 Sandoz Cortimyxin?**

En prenant Sandoz Cortimyxin, 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.

La réaction se produisant le plus souvent est la sensibilisation allergique. Les effets indésirables locaux suivants se sont manifestés avec l'emploi de corticostéroïdes topiques, surtout lorsqu'on faisait usage de pansements occlusifs:

- sécheresse;
- sensibilité autour des follicules pileux

- croissance excessive de cheveux
- poussées d'acné
- blanchissement de la peau
- éruption cutanée autour de la bouche, des yeux ou du nez;
- affaiblissement de la peau;
- infection secondaire;
- amincissement de la peau;
- éruption de chaleur.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
Brûlure, rougeur, irritation, gonflement ou douleur			✓
Réaction allergique cutanée			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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.

*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.*

#### **Entreposage :**

Conserver entre 15 et 30°C.

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

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Sandoz Cortimyxin, 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 \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html), le site Web du fabricant [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca), ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 29 Janvier 2019

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

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### Pr **SANDOZ CORTIMYXIN** **Onguent ophtalmique**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Sandoz Cortimyxin** 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 **Sandoz Cortimyxin**.

#### **Pourquoi Sandoz Cortimyxin est-il utilisé?**

Sandoz Cortimyxin est utilisé pour traiter certaines infections bactériennes aux yeux.

Sandoz Cortimyxin contient des ingrédients antibactériens nommés polymyxine B, bacitracine et néomycine et devrait être utilisé exactement comme l'a prescrit votre professionnel de la santé.

#### **Comment Sandoz Cortimyxin agit-il?**

Sandoz Cortimyxin contient deux types de médicaments :

- Hydrocortisone pour réduire l'inflammation.
- Antimicrobiens pour tuer les bactéries et réduire les infections.

#### **Quels sont les ingrédients de Sandoz Cortimyxin?**

Ingrédients médicinaux : polymyxine B (sous forme de sulfate), bacitracine (sous forme de zinc), néomycine (sous forme de sulfate) et hydrocortisone.

Ingrédients non médicinaux : gelée de pétrole.

#### **Sandoz Cortimyxin est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Tubes de 3,5 g.

#### **Ne prenez pas Sandoz Cortimyxin si:**

- Vous souffrez d'herpès cornéen ou de conditions impliquant l'arrière de l'œil;
- Vous souffrez d'herpès aigu superficiel;
- Vous souffrez de maladies virales cornéennes et conjonctives;
- Vous souffrez de maladies bactériennes et/ou fongiques de l'œil, incluant une tuberculose de l'œil;
- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Sandoz Cortimyxin.

L'onguent Sandoz Cortimyxin ne doit pas être utilisé dans l'oreille si le tympan est perforé.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Sandoz Cortimyxin, afin de**

**réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Vous utilisez des stéroïdes topiques depuis un bon moment;
- Vous souffrez d'allergies;
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- Vous allaitez ou vous prévoyez allaiter.

**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.**

**Comment prendre Sandoz Cortimyxin :**

- Ne pas utiliser pendant plus de 10 jours, sauf indication contraire de votre médecin.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de Sandoz Cortimyxin pourrait entraîner la prolifération de bactéries qui ne seront pas détruites par la polymyxine B, la bacitracine ou la néomycine (résistance). Cela signifie que Sandoz Cortimyxin ou d'autres médicaments contenant de la polymyxine B, de la bacitracine ou de la néomycine pourraient ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne partagez pas votre médicament.

**Dose habituelle :**

Appliquer dans l'œil affecté 2 à 4 fois par jour.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de Sandoz Cortimyxin, 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 Sandoz Cortimyxin?**

En prenant Sandoz Cortimyxin, 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.

La réaction se produisant le plus souvent est la sensibilisation allergique. Les effets indésirables locaux suivants se sont manifestés avec l'emploi de corticostéroïdes topiques, surtout lorsqu'on faisait usage de pansements occlusifs:

- sécheresse;
- sensibilité autour des follicules pileux
- croissance excessive de cheveux
- poussées d'acné
- blanchissement de la peau
- éruption cutanée autour de la bouche, des yeux ou du nez;

- affaiblissement de la peau;
- infection secondaire;
- amincissement de la peau;
- éruption de chaleur.

L'emploi concomitant de stéroïdes et d'antimicrobiens peut donner lieu à une surinfection.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
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	
Brûlure, rougeur, irritation, gonflement ou douleur			✓
Réaction allergique cutanée			✓
<b>Glaucome:</b> vision trouble ou trouble, forte douleur aux yeux et à la tête, nausée ou vomissement (douleur oculaire grave associée), perte soudaine de la vue		✓	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- 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.

*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.*

#### **Entreposage :**

Conserver entre 15 et 25°C.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Sandoz Cortimyxin, 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 \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html), le site Web du fabricant [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca), ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Le présent dépliant a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 29 janvier 2019