RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

OPTIMYXIN PLUS

**Sulfates de Néomycine et Polymyxine B, et
Gramicidine**

**Chaque mL de solution contient 0.025 mg de Gramicidine, 1.75 mg de Néomycin (sous
forme de néomycine sulfate) et 10 000 unités de Polymyxine B**

oto/ophtalmique

USP

Antibiotique

Sandoz Canada Inc
110 Rue de Lauzon
Boucherville (QC) Canada
J4B 1E6

Date de préparation: Juillet 1989

Date de révision: 12 mars 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 217599

OPTIMYXIN PLUS®
Solution pour les yeux et oreilles

(Sulfates de Néomycine et Polymyxine B et Gramicidine solution ophtalmique USP)

Antibiotique

INDICATIONS

Optimyxin Plus est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections des yeux et des oreilles.

De manière à réduire l'apparition de bactéries résistantes aux médicaments et à maintenir l'efficacité d'OPTIMYXIN PLUS et d'autres médicaments antibactériens, OPTIMYXIN PLUS devrait servir uniquement à traiter les infections confirmées ou qui sont fortement soupçonnées d'être causées par une bactérie sensible.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

La surdité nerveuse préexistante constitue une contre-indication de tous les aminosides topiques dans les situations qui comportent un risque d'absorption générale significative.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

La sensibilisation à la néomycine se manifeste habituellement par des démangeaisons, de la rougeur et un oedème de la conjonctive et de la paupière. Elle peut aussi simplement se manifester par un échec du traitement. Durant l'emploi à long terme de produits contenant de la néomycine, on recommande des examens périodiques qui permettraient de déceler ces signes. On doit informer le patient de cesser le traitement s'il observe un de ces signes. Ceux-ci se résolvent rapidement au retrait du médicament. On doit par la suite éviter l'application de préparations de néomycine chez ces patients qui ont manifesté une sensibilité.

Susceptibilité / Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

La prescription d'OPTIMYXIN PLUS en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée ne fournira probablement aucun avantage pour le patient et peut entraîner le développement de bactéries multirésistantes.

Potentiel de prolifération microbienne

L'utilisation d'OPTIMYXIN PLUS peut favoriser la sélection d'organismes non susceptibles. Si une surinfection se produit pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être prises.

Des articles dans la documentation médicale récente indiquent que l'allergie à la néomycine est plus fréquente chez les malades souffrant d'ulcères de stase ou d'eczéma. Il faudrait ne pas oublier l'éventualité d'une réaction allergique à la néomycine.

Comme avec les autres antibiotiques, un usage prolongé peut provoquer un accroissement excessif d'organismes résistants, y compris les champignons. Si cela arrive, on devra arrêter l'utilisation de cette préparation et prendre les mesures appropriées.

Compte tenu des risques d'intoxication rénale et d'intoxication otique que comporte la néomycine, il faut faire particulièrement attention lors du traitement de brûlures étendues, d'ulcération trophique et d'autres affections avancées où l'absorption de néomycine est possible.

La solution oto-ophtalmique ne sera pas donnée en injection intra-oculaire et ne sera pas utilisée pour irriguer les régions fistuleuses apparaissant dans ou autour de l'oeil, ou dans son orbite.

Poursuivre le traitement jusqu'à ce qu'au moins 48 heures se soient écoulées après que l'oeil ou l'oreille se soit rétabli. Dans les cas d'otite moyenne de longue durée, le traitement ne doit pas dépasser 10 jours.

EFFETS SECONDAIRES

La néomycine topique est un agent sensibilisant de contact, surtout lorsque utilisée pour des périodes de temps prolongées. La sensibilité à la néomycine topique a été rapportée chez 5 à 15 % des patients traités avec ce médicament. Des réactions d'hypersensibilité incluant des conjonctivites de contact, des sensations de brûlures, de l'érythème, du rash et de l'urticaire ont été signalées après l'application topique de néomycine chez les patients sensibles à ce médicament ou aux autres ingrédients compris dans la formulation.

On a aussi signalé des cas d'intoxication otique et d'intoxication rénale (voir **MISES EN GARDE**).

La polymyxine B a un faible potentiel de toxicité lorsqu'appliquée topiquement et les réactions d'hypersensibilité à la polymyxine B sont rares, mais des cas ont été rapportés.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

La posologie recommandée est d'une à deux gouttes dans la région infectée de l'œil ou de l'oreille, deux à quatre fois par jour ou plus fréquemment selon le besoin.

Si l'infection persiste après plusieurs jours de traitement, il est recommandé de consulter un médecin.

Lors de l'administration des gouttes, prendre garde de ne pas mettre le stilligoutte en contact avec la région infectée pour éviter la contamination de la solution.

Après l'administration des gouttes dans l'oeil, exercer une légère pression sur le coin intérieur de l'oeil avec les doigts pendant une minute afin d'empêcher que le liquide ne s'écoule hors de l'oeil.

Pour administrer les gouttes dans l'oreille, pencher la tête ou s'étendre sur le côté. Demeurer dans cette position pendant deux minutes après l'administration des gouttes. Afin d'augmenter l'efficacité du traitement, le canal auriculaire devrait être propre et sec.

PRÉSENTATION

Chaque mL contient 10 000 unités de sulfate de polymyxine B, 0,025 mg de gramicidine, et 1,75 mg de néomycine (sous forme de néomycine sulfate 2,5 mg). Contient aussi 0,005 mg d'alcool éthylique et du chlorure de benzalkonium 0,005 % comme agent de conservation.

**Optimyxin Plus est disponible en flacon de 10 mL avec stilligoutte, boîtes de 1.
Conserver entre 15 et 30 °C.**

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

OPTIMYXIN

Gramicidine et sulfate de polymyxine B
Gouttes otiques stériles

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre OPTIMYXIN Plus 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 OPTIMYXIN Plus.

Pourquoi OPTIMYXIN Plus est-il utilisé?

- OPTIMYXIN PLUS s'utilise pour traiter les infections des yeux et des oreilles.
- Les antibactériens tels qu'OPTIMYXIN PLUS ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales

Comment OPTIMYXIN Plus agit-il ?

OPTIMYXIN Plus est un antibiotique qui tue et arrête la croissance des bactéries dans les yeux et les oreilles.

Quels sont les ingrédients d'OPTIMYXIN Plus?

Ingrédients médicinaux : Gramicidine, néomycine et Sulfate de polymyxine B.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium et alcool éthylique

Ne prenez pas OPTIMYXIN Plus si vous :

- Êtes allergique à Gramicidine, néomycine et Sulfate de polymyxine B
- Êtes allergique à l'un des autres composants d'OPTIMYXIN Plus
- Êtes sourds ou souffrez d'une perte auditive.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre OPTIMYXIN Plus, 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 des lésions cutanées ou de l'eczéma, une affection de la peau;
- Avez un trou ou une déchirure dans votre tympan;
- Avez déjà eu des infections à l'oreille dans le passé;

Autres mises en garde à connaître :

- Votre vue peut être floue pendant quelques minutes après l'application d'OPTIMYXIN Plus. Ne pas conduire ou utiliser des machines jusqu'à ce que vous puissiez voir clairement;
- OPTIMYXIN Plus est destiné à un usage externe uniquement;
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble;
- Ne touchez pas le bout de la bouteille avec aucune surface, y compris votre œil ou votre oreille, pour éviter toute contamination.

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 OPTIMYXIN PLUS ?

- Même si vous vous sentez mieux au tout début du traitement, OPTIMYXIN Plus doit être administré exactement selon les directives;
- Un mauvais usage ou un usage abusif d'OPTIMYXIN Plus pourrait causer une croissance des bactéries qui ne seraient pas tuées par OPTIMYXIN Plus (résistance). Cela signifie qu'OPTIMYXIN Plus pourrait ne plus fonctionner pour vous à l'avenir;
- Ne partagez pas vos médicaments.

Appliquer OPTIMYXIN Plus dans votre œil:

- Lavez-vous les mains à l'eau et au savon
- Inclinez la tête en arrière ou allongez-vous et regardez le plafond.
- Avec les yeux ouverts, tirez doucement la paupière inférieure située sous les cils pour l'éloigner de l'œil afin de former une poche.
- Tenez le flacon à au moins 2 cm et glissez une goutte dans le sac pour les yeux.
- Relâchez lentement la paupière inférieure.
- Pour empêcher les gouttes oculaires de s'écouler de l'œil, appliquez une légère pression sur le coin intérieur de l'œil avec vos doigts pendant une minute.
- Si vous utilisez plusieurs gouttes, attendez trois à cinq minutes entre chaque goutte.
- Ne laissez pas la bouteille toucher vos yeux.
- Les lentilles cornéennes ne doivent pas être portées tant que l'infection n'est pas résolue.

Appliquer OPTIMYXIN Plus dans votre oreille:

- Assurez-vous que votre oreille est propre et sèche avant d'appliquer OPTIMYXIN Plus.
- Allongez-vous sur le côté ou inclinez la tête de sorte que votre oreille soit tournée vers le haut;

- Tirez doucement le lobe de votre oreille vers le haut, loin du cou, et pressez la goutte dans votre oreille.
- Si plusieurs gouttes doivent être appliquées, vous pouvez les appliquer en même temps.
- Laissez les gouttes couler dans votre oreille et massez doucement celle-ci autour de l'ouverture pour les aider à descendre.
- Restez dans cette position pendant deux minutes;

Dose habituelle :

- La dose habituelle est une ou deux gouttes dans l'œil ou l'oreille affecté.
- Il est appliqué deux à quatre fois par jour.
- Prenez OPTIMYXIN Plus exactement comme l'a prescrit votre médecin.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'OPTIMYXIN Plus, 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 OPTIMYXIN Plus?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir en prenant OPTIMYXIN Plus. Si vous présentez des effets indésirables non mentionnés ici, contactez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure:

- démangeaisons, rougeur ou gonflement des yeux ou de la peau;
- sensation de brûlure dans les yeux;
- sensation de rugosité ou d'avoir quelque chose dans les yeux
- écoulement oculaire

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	
Problèmes rénaux: douleurs abdominales ou au dos, modifications de l'urine, confusion, fatigue, pouls irrégulier, nausée, essoufflement, gonflement, faiblesse		✓	
Problèmes auditifs: modifications de l'audition, vertiges, mauvaise audition,		✓	

problèmes d'équilibre, bourdonnements dans les oreilles, vertiges (sensation de rotation)			
Réactions allergiques: difficultés respiratoires, difficulté à avaler, fièvre, urticaire, démangeaisons cutanées, éruptions cutanées, gonflement de la langue ou de la gorge			✓
Douleur oculaire, rougeur persistante ou irritation des yeux.		✓	

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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) 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.

Conservation

Conservez entre 15 et 30 °C. Jetez dans les 30 jours suivant l'ouverture.

Optimyxin est disponible en bouteille en plastique de 10 mL avec stilligoutte.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'OPTIMYXIN Plus, 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>), le site Web du fabricant www.sandoz.ca

, ou en téléphonant le 1-800-361-3062.

Le présent feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 12 mars 2019