

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
ET
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT

CRÈME ^{Pr}TEVA-TRIACOMB

(Acétonide de triamcinolone 1 mg/g, nystatine 100 000 unités/g,
sulfate de néomycine (équivalent à 2,5 mg/g de néomycine libre)
et gramicidine 0,25 mg/g)

USP

Corticostéroïde topique, agents anti-inflammatoires, antibactériens et antifongiques

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9

Date de révision :
Le 17 janvier 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 221897

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	6
SURDOSAGE	6
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	7
CONSERVATION ET STABILITÉ	7
FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	7
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES	8
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	8
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS	12

CRÈME ^{Pr}TEVA-TRIACOMB

(Acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine)

USP

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme pharmaceutique / Teneur	Ingrédients non médicinaux
Topique	Crème / 1 mg/g d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités/g de nystatine, 2,5 mg/g de néomycine (sous forme de sulfate), 0,25 mg/g de gramicidine	Alcool cétostéarylique, cétéareth-20, dioxyde de titane, eau purifiée, gelée de pétrole, hydroxyde d'aluminium, méthylparabène, monostéarate de glycéryle, monostéarate de propylèneglycol, polysorbate 60, propylèneglycol, propylparabène, sorbitol et stéarate de glycéryle

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

- TEVA-TRIACOMB est indiqué pour le soulagement des dermatoses inflammatoires ou prurigineuses sensibles aux corticostéroïdes, causées, menacées ou compliquées par une infection bactérienne et/ou une candidose.
- TEVA-TRIACOMB est indiqué dans les cas de prurit anal et de prurit vulvaire.

Les affections les plus fréquemment touchées par une infection comprennent la dermatite atopique, l'érythrodermie exfoliative, la névrodermite, l'eczéma nummulaire, la dermatite de contact aiguë, l'eczéma chronique (à l'exception des cas intéressant le bas des jambes), le pemphigus chronique bénin familial et les lésions intertrigineuses.

TEVA-TRIACOMB contient de la gramicidine et de la néomycine, deux agents antibiotiques. Pour réduire la prolifération de bactéries résistantes et maintenir l'efficacité de la gramicidine et de la néomycine, on ne doit employer TEVA-TRIACOMB que pour les indications et l'usage clinique pour lesquels il est autorisé.

CONTRE-INDICATIONS

TEVA-TRIACOMB est contre-indiqué dans les circonstances suivantes :

Hypersensibilité à ce médicament, à l'un ou l'autre des ingrédients de la préparation ou aux constituants du contenant. Pour en connaître la liste complète, reportez-vous à la section Formes pharmaceutiques, composition et conditionnement de la présente monographie.

- Lésions tuberculeuses et la plupart des lésions virales de la peau (y compris celles à herpes simplex ainsi que la vaccine et la varicelle), lésions fongiques (sauf la candidose)
- Primo-infections cutanées
- Usage ophtalmique
- Application dans le conduit auditif externe des patients atteints de perforation du tympan ou d'otite moyenne
- Traitement occlusif chez les patients souffrant de dermatite atopique

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Les patients doivent être avertis d'informer tout autre médecin de l'emploi antérieur de corticostéroïdes. TEVA-TRIACOMB ne doit pas être utilisé sous pansement occlusif (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Système cardiovasculaire

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant de dermatite de stase ou de toute autre affection associée à une insuffisance circulatoire. Si aucune réponse symptomatique n'est obtenue au bout de 7 jours de traitement, le patient doit être évalué de nouveau. L'utilisation prolongée des antibiotiques topiques doit être évitée.

Système endocrinien et métabolisme

Bien que cela soit rare avec les préparations topiques, la possibilité d'effets secondaires généraux et de suppression surrénalienne doit être gardée à l'esprit avec les corticostéroïdes, en particulier s'ils sont employés sur des surfaces étendues ou pendant une période prolongée. L'interruption d'une corticothérapie au long cours peut mener à des symptômes de sevrage.

En raison du risque de néphrotoxicité et d'ototoxicité, l'administration de grandes quantités dans le traitement des infections cutanées consécutives à une brûlure, à un ulcère trophique ou à toute autre situation susceptible de donner lieu à une absorption de la néomycine doit être évitée, de même que l'utilisation prolongée.

L'administration topique de cet agent ne risque pas vraiment d'entraîner une absorption générale de la gramicidine, mais une hémolyse pourrait se produire s'il atteint la circulation sanguine. Une arachnoïdite chimique peut survenir si la gramicidine s'approche de l'espace sous-arachnoïdien (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Ophthalmologie

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence sur les lésions périoculaires. Des cas de cataractes sous-capsulaires postérieures ont été observés à la suite d'une corticothérapie générale (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Hypersensibilité

L'hypersensibilité à la nystatine est extrêmement rare. Il est en outre rare d'observer une réaction de sensibilité après l'utilisation topique de gramicidine ou d'acétate de triamcinolone. Les manifestations suivantes ont cependant été signalées avec l'emploi de corticostéroïdes topiques : sensation de brûlure, démangeaison, irritation, sécheresse, érythème, folliculite, hypertrichose, éruptions acnéiformes, acouphène, surdité et hypopigmentation.

La documentation médicale fait état d'une augmentation de l'incidence de patients allergiques à la néomycine.

La néomycine peut elle-même causer une otite externe allergique. De rares cas d'intoxication générale à la néomycine sont survenus à la suite de l'administration topique; des cas d'acouphène et de surdité ont été signalés (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Sensibilité/Résistance

Émergence de bactéries résistantes au médicament : La prescription de TEVA-TRIACOMB en l'absence d'indication autorisée n'entraînerait probablement pas de bienfait pour le patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

Risque de surprolifération microbienne : Comme dans le cas de toute autre préparation antibiotique, l'utilisation prolongée de celle-ci peut donner lieu à une surprolifération de microorganismes non sensibles, comme certains mycètes (autres que *Candida*). Par conséquent, le patient doit être surveillé en permanence. En cas de surinfection causée par un microorganisme non sensible, interrompre l'emploi de TEVA-TRIACOMB et amorcer un traitement approprié.

Peau

L'utilisation prolongée de corticostéroïdes sur une région intertrigineuse ou sous pansement occlusif peut donner lieu à l'apparition de stries cutanées. Le collagène de la couche moyenne du tympan peut également être affecté. L'absorption de grandes quantités peut entraîner un retard de cicatrisation ainsi que certains effets généraux, telles une suppression surrénalienne ou une cataracte sous-capsulaire.

En cas de sensibilisation ou d'irritation locale, interrompre l'administration de TEVA-TRIACOMB et prendre des mesures appropriées. L'utilisation prolongée des corticostéroïdes peut produire une atrophie de la peau et des tissus sous-cutanés, en particulier sur le visage et les plis de flexion. Le cas échéant, le traitement doit être interrompu.

L'emploi de pansements occlusifs n'est pas recommandé avec les produits contenant des agents anti-infectieux (**voir EFFETS INDÉSIRABLES**).

Populations et cas particuliers

Grossesse : L'innocuité des corticostéroïdes topiques n'ayant pas été établie durant la grossesse et l'allaitement, leurs bienfaits potentiels durant la grossesse doivent être mis en balance avec les risques possibles pour le fœtus.

Allaitement : On ignore si les corticostéroïdes topiques se retrouvent dans le lait maternel. Les corticostéroïdes topiques ne doivent pas être utilisés durant l'allaitement, à moins que leurs bienfaits potentiels ne justifient les risques possibles pour le nourrisson.

EFFETS INDÉSIRABLES

Aperçu des effets indésirables du médicament

Les effets indésirables cutanés suivants ont été signalés avec l'utilisation des corticostéroïdes topiques : sécheresse, démangeaison, sensation de brûlure, irritation locale, atrophie cutanée, stries, atrophie du tissu sous-cutané, folliculite, éruptions acnéiformes, hypertrichose, modification de la pigmentation de la peau et télangiectasie. Des cas de suppression surrénalienne ont également été signalés par suite d'une corticothérapie topique. Des cas de cataracte sous-capsulaire postérieure ont été observés à la suite d'une corticothérapie administrée par voie générale. Ont également été signalées des réactions d'hypersensibilité à la néomycine, à la gramicidine et à la nystatine. De rares cas d'intoxication générale à la néomycine se sont produits à la suite de l'administration topique; acouphènes et surdité ont aussi été signalés. Une surprolifération de microorganismes non sensibles a été observée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dose recommandée et ajustement posologique

Un gramme de crème TEVA-TRIACOMB USP contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, l'équivalent de 2,5 mg de néomycine libre (sous forme de sulfate) et 0,25 mg de gramicidine.

Appliquer une petite quantité deux ou trois fois par jour. Ne pas dépasser la quantité prescrite par le médecin. Pour usage externe seulement.

SURDOSAGE

Pour connaître les mesures à prendre en cas de surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

L'utilisation des corticostéroïdes peut donner lieu à une absorption percutanée, en particulier s'ils sont appliqués pendant de longues périodes sur une région étendue. L'absorption de grandes quantités de corticostéroïdes peut entraîner des effets toxiques tels une légère réduction réversible

de la fonction surrénalienne, des ecchymoses cutanées, une ulcération gastroduodénale, de l'hypertension, une aggravation des infections, de l'hirsutisme, une acné, de l'œdème et de la faiblesse musculaire (due à la déplétion protéique). L'utilisation prolongée de grandes quantités de TEVA-TRIACOMB risque d'entraîner une augmentation de l'absorption de néomycine, laquelle risque à son tour d'augmenter le risque de néphrotoxicité, d'ototoxicité et d'ulcération.

Comme il n'existe pas d'antidote spécifique, le traitement du surdosage est principalement symptomatique et consiste tout d'abord à cesser l'administration de la crème ou de la pommade.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

TEVA-TRIACOMB soulage les symptômes de démangeaison et de brûlure associés aux affections inflammatoires avec surinfection grâce à :

- l'action anti-inflammatoire, antiprurigineuse et vasoconstrictive de l'acétonide de triamcinolone ;
- l'activité antibactérienne à large spectre de la néomycine et de la gramicidine;
- l'activité anticandidosique de la nystatine.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. **Bien refermer le tube après usage. Ne pas congeler.**

FORMES PHARMACEUTIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Crème TEVA-TRIACOMB se présente sous forme de crème homogène de couleur jaune. Exempte de corps étranger.

TEVA-TRIACOMB : Un gramme de crème contient 1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, 2,5 mg de néomycine (sous forme de sulfate), 0,25 mg de gramicidine et les excipients suivants : alcool cétostéarylique, cétéareth-20, dioxyde de titane, eau purifiée, gelée de pétrole, hydroxyde d'aluminium, méthylparabène, monostéarate de glycéryle, monostéarate de propylèneglycol, polysorbate 60, propylèneglycol, propylparabène, sorbitol et stéarate de glycéryle.

TEVA-TRIACOMB est offert en tubes de 15 g, 30 g et 60 g et en pots de 450 g.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

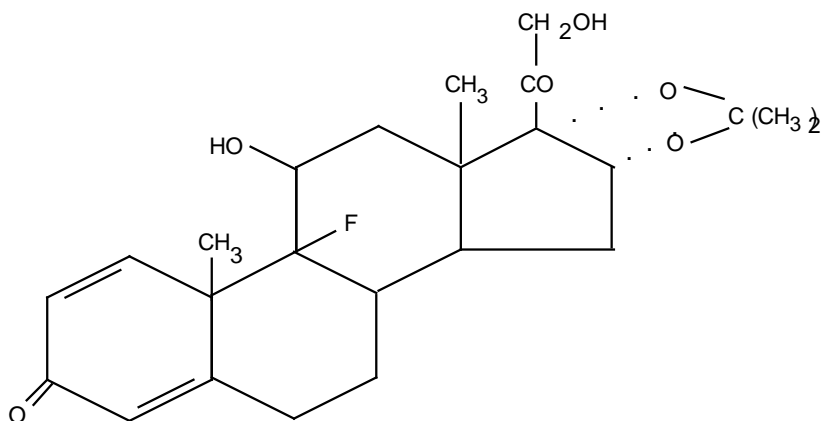
Substances médicamenteuses

Dénomination commune : Acétonide de triamcinolone

Dénomination systématique : 9-Fluoro-11,21-dihydroxy-16,17-[1-méthyléthylidènebis(oxy)]pregna-1,4-dién-3,20-dione
Acétal cyclique (en 16,17) entre l'acétone et la 9 α -fluoro-11 β ,16 α ,17,21-tétrahydroxypregna-1,4-dién-3,20-dione

Formule et masse moléculaires : C₂₄H₃₁FO₆ ; 434,49 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques

Description : Poudre cristalline blanche à crème légèrement odorante.

Solubilité : Pratiquement insoluble dans l'eau, très soluble dans l'alcool absolu, le chloroforme et le méthanol.

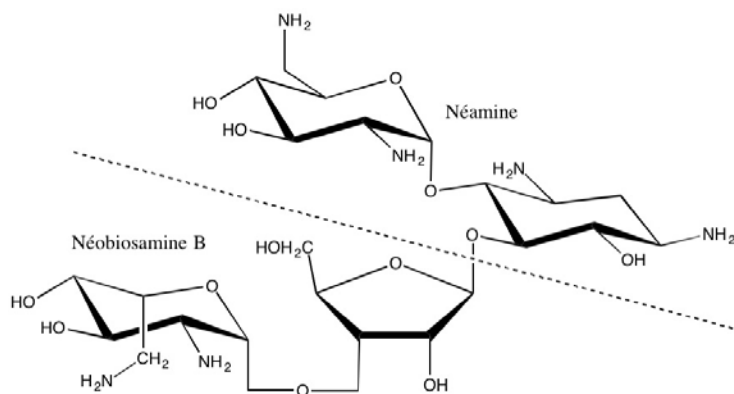
Dénomination commune : Sulfate de néomycine

Dénomination systématique : *O*-2,6-Diamino-2,6-didéoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-*O*- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)-*O*-[2,6-diamino-2,6-didéoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)]-2-déoxy-D-streptamine; pour la

néomycine B, remplacer le fragment α -D-glucopyranosyl par β -L-idopyranosyl

Formule et masse moléculaires : $C_{23}H_{46}N_6O_{13}$; 614,7 g/mol

Formule de structure :



Néomycine B

Propriétés physicochimiques

Description :

Néomycine libre (sous forme de sulfate) : Poudre hygroscopique blanche ou jaunâtre tirant sur le blanc, inodore ou presque.

Solubilité :

Néomycine libre (sous forme de sulfate) : Solubilité aqueuse : 1 dans 1; très légèrement soluble dans l'alcool et pratiquement insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther.

Dénomination commune : Gramicidine

Dénomination systématique : Gramicidine

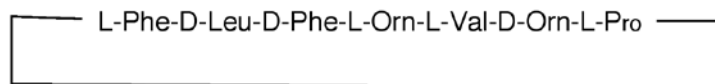
Formule et masse moléculaires : **1. Gramicidine J₁**
 $C_{44}H_{65}N_9O_7$; 831 g/mol

2. Gramicidine T₂
 $C_{35}H_{56}N_8O_6$; 684 g/mol

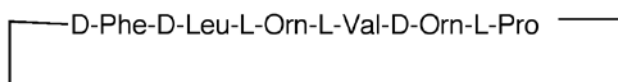
3. Gramicidine S
 $C_{60}H_{92}N_{12}O_{10}$; 1140 g/mol

Formule de structure :

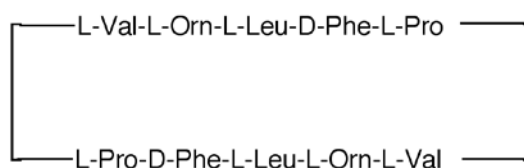
1. Gramicidine J₁



2. Gramicidine T₂



3. Gramicidine S



Propriétés physicochimiques

Description : Poudre cristalline inodore blanche ou presque blanche.

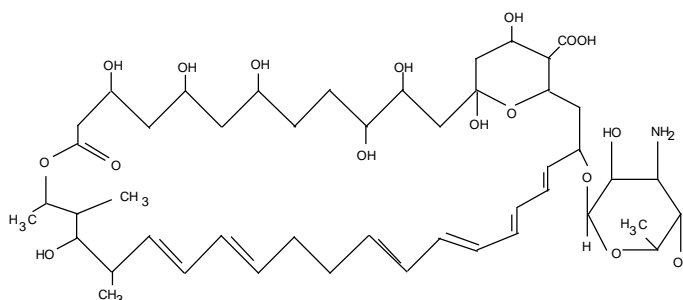
Solubilité : Soluble dans l'alcool, l'acide acétique et la pyridine; modérément soluble dans l'acétone sèche et le dioxane. Pratiquement insoluble dans l'éther et les hydrocarbures.

Dénomination commune : Nystatine

Dénomination systématique : Nystatine

Formule et masse moléculaires : C₄₇H₇₅NO₁₇; 926,1 g/mol

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques

Description :

Poudre de couleur jaune à ocre possédant une odeur rappelant celle des céréales. Substance hygroscopique affectée par l'exposition prolongée à la lumière, la chaleur et l'air.

Solubilité :

Très légèrement soluble dans l'eau, légèrement à modérément soluble dans l'alcool, le méthanol, le n-propanol et le n-butanol; insoluble dans le chloroforme et l'éther.

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR COMMENT
UTILISER VOTRE MÉDICAMENT DE MANIÈRE EFFICACE ET SANS DANGER
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS**

PrTEVA-TRIACOMB

**(Crème et pommade d'acétonide de triamcinolone, de nystatine,
de sulfate de néomycine et de gramicidine)**

USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **TEVA-TRIACOMB**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **TEVA-TRIACOMB**.

À quoi TEVA-TRIACOMB sert-il?

TEVA-TRIACOMB (acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine) s'emploie pour soulager les symptômes de démangeaison, de brûlure et d'enflure causés par les infections bactériennes et/ou fongiques.

TEVA-TRIACOMB contient de la gramicidine et de la néomycine — deux agents antibactériens — et doit être utilisé conformément aux directives de votre professionnel de la santé.

Comment TEVA-TRIACOMB agit-il?

TEVA-TRIACOMB est un agent antibactérien et antifongique qui détruit les bactéries et les champignons (levures) responsables des infections cutanées.

Comment TEVA-TRIACOMB se prend-il?

L'abus ou le mésusage de TEVA-TRIACOMB pourrait entraîner la prolifération de bactéries résistantes à la gramicidine et/ou à la néomycine (c.-à-d. de bactéries qui ne seront pas tuées par ces agents). En conséquence, il se peut que TEVA-TRIACOMB ou d'autres médicaments qui renferment de la gramicidine et/ou de la néomycine n'aient plus d'effet sur vous à l'avenir.

Ne partagez pas ce médicament avec une autre personne.

Quels sont les ingrédients de TEVA-TRIACOMB?

Ingrédients médicinaux : Acétonide de triamcinolone, nystatine, sulfate de néomycine et gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Alcool cétostéarylique, cétéareth-20, dioxyde de titane, eau purifiée, gelée de pétrole, hydroxyde d'aluminium, méthylparabène, monostéarate de glycéryle, monostéarate de propylèneglycol, polysorbate 60, propylèneglycol, propylparabène, sorbitol et stéarate de glycéryle.

TEVA-TRIACOMB est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

TEVA-TRIACOMB (1 mg d'acétonide de triamcinolone, 100 000 unités de nystatine, l'équivalent de 2,5 mg de néomycine libre (sous forme de sulfate) et 0,25 mg de gramicidine) est offert en tubes de 15 g, 30 g et 60 g et en pots de 450 g.

N'utilisez pas TEVA-TRIACOMB :

- si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone, à la nystatine, au sulfate de néomycine, à la gramicidine ou à tout autre ingrédient non médicinal contenu dans cette préparation (voir Quels sont les ingrédients de TEVA-TRIACOMB?);
- si vous avez une primo-infection cutanée;
- si vous avez une lésion cutanée grave, une lésion virale de la peau (comprenant la varicelle (*picote*), les feux sauvages ou l'herpès génital (herpes simplex) ainsi que la plupart des lésions virales de la peau) ou une infection fongique (à l'exception des infections à levures);
- dans les yeux :
- sur le pourtour de l'oreille si vous avez une infection de l'oreille ou une perforation du tympan (voir la page 4);
- sous un pansement occlusif si vous avez une infection ou une enflure cutanées.

Avant d'utiliser TEVA-TRIACOMB, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier si :

- vous avez déjà fait usage de corticostéroïdes;
- votre état ne s'est pas amélioré depuis 7 jours;
- si vous l'employez sur de grandes surfaces cutanées;
- si vous avez des lésions à proximité des yeux;
- si vous avez une réaction allergique telle que brûlure, démangeaison, irritation, sécheresse ou changement de couleur de la peau.

Autres mises en garde pertinentes :

- Éviter le contact avec les yeux. En cas de contact accidentel, rincez vos yeux à grande eau.
- En cas d'irritation cutanée plus prononcée ou d'aggravation de l'infection, communiquez avec votre médecin.
- Évitez l'emploi continu ou prolongé, car les effets indésirables potentiels augmentent avec l'usage.

Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de vitamines, de minéraux, de suppléments naturels ou encore de produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec TEVA-TRIACOMB :

Les interactions médicamenteuses de TEVA-TRIACOMB n'ont pas été étudiées.

Utilisation de TEVA-TRIACOMB

Ce médicament s'applique en petite quantité 2 ou 3 fois par jour.

Dose habituelle :

Appliquer une petite quantité 2 ou 3 fois par jour sur la zone affectée.

Ne pas appliquer sur une plaie ouverte ou une brûlure, afin d'éviter que les substances médicamenteuses ne soient absorbées dans le sang. Ne pas dépasser la quantité prescrite par le médecin. Pour usage externe seulement.

Surdosage :

Si vous pensez avoir appliqué une trop grande quantité de TEVA-TRIACOMB, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé ou avec le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Effets secondaires possibles de TEVA-TRIACOMB

- Réactions cutanées telles que brûlure, démangeaison, irritation, sécheresse ou changement de couleur de la peau.

Cette liste ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de TEVA-TRIACOMB. Si vous en éprouvez un qui n'y figure pas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section Mises en garde et précautions.

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre médecin.

Signalement des effets indésirables

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 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

Conserver à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C. Bien refermer le tube après usage. Ne pas congeler. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-TRIACOMB :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), ou encore en composant le 1-800-278-4127, poste 3 ou en écrivant à druginfo@tevacanada.com.

Ce feuillet a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto, Ontario M1B 2K9.

Dernière révision : 17 janvier 2019