

Information Posologique

DIOPTIMYD OINTMENT
ACÉTATE DE PREDNISOLONE (0.5%) et SULFACÉTAMIDE SODIQUE (10%)
Onguent Stérile Ophthalmique

Corticostéroïde / Antibactérien

Eberth Pharmaceuticals Inc.
56 Eastview
Pointe Claire, Québec H9R 5N6
Numéro de Contrôle #216068

Date de préparation :
Le 03 mai 2019

Information Posologique

DIOPTIMYD OINTMENT ACÉTATE DE PREDNISOLONE (0.5%) et SULFACÉTAMIDE SODIQUE (10%)

Corticostéroïde / Antibactérien

ACTION ET PHARMACOLOGIE

L'acétate de prednisolone est corticostéroïde synthétique puissant possédant des propriétés anti-inflammatoires, utile dans le traitement des affections inflammatoires de l'œil, surtout dans le segment antérieur. Les corticostéroïdes suppriment la réponse inflammatoire à divers agents. Comme ils peuvent inhiber le mécanisme de défense de l'organisme contre l'infection, on peut utiliser un antibactérien concomitant lorsqu'il y a risque d'infection oculaire. De plus, les corticostéroïdes retardent probablement la guérison.

Le sulfacétamide sodique est un sulfamide possédant une action bactériostatique, sauf à très hautes concentrations comme il arrive en emploi ophtalmique, alors qu'il peut être bactéricide. Il entrave l'utilisation de l'acide para-aminobenzoïque par les bactéries, prévenant ainsi la biosynthèse de l'acide folique et inhibant la croissance d'une grande variété de bactéries gram-négatif et gram-positif. Il convient particulièrement aux yeux parce qu'il est facilement soluble dans l'eau et moins irritant, donc moins irritant pour les yeux, que les autres sulfonamides.

INDICATIONS

Toute affection oculaire inflammatoire stéroïdo-sensible des pour laquelle un corticostéroïde est indiqué, ou en présence d'infection bactérienne ou de risque d'une telle infection.

Les stéroïdes oculaires sont indiqués dans les affections inflammatoires de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée et du segment antérieur du globe oculaire, notamment la conjonctivite allergique, l'acné rosacée, la kératite ponctuée superficielle, le zona ophtalmique, l'iritis, la cyclite et certaines conjonctivites infectieuses lorsque le risque inhérent la corticothérapie est acceptable pour obtenir une diminution de l'œdème et de l'inflammation. Ils sont aussi indiqués dans les lésions cornéennes causées par des brûlures chimiques, thermiques ou par radiations, ou par la pénétration de corps étrangers.

L'association d'un corticostéroïde et d'un antibactérien est indiquée en présence de risque d'infection. Le sulfacétamide sodique, l'antibactérien de DIOPTIMYD OINTMENT, est efficace contre de nombreuses souches des micro-organismes, dont les suivants que l'on retrouve couramment dans les infections oculaires: *S.aureus*, *Streptococci*, *E. coli*, *H. influenzae*, espèces de *Klebsiella* et d'*Enterobacter*. **Un pourcentage important d'isolats staphylococciques sont totalement résistants aux sulfamides. Le produit est inefficace contre les espèces de Neisseria et Serratia marcescens.**

***DIOPTIMYD OINTMENT* contient un ingrédient antibactérien, le sulfacétamide sodique. Pour réduire le développement de bactéries pharmaco-résistantes et maintenir l'efficacité du sulfacétamide, DIOPTIMYD OINTMENT ne doit être utilisé que pour l'indication autorisée et l'utilisation clinique.**

CONTRE-INDICATIONS

DIOPTYMID OINTMENT est contre-indiqué chez les personnes hypersensibles. Hypersensibilité à l'un de ses ingrédients. Ne pas utiliser en présence de maladies virales de la cornée et de la conjonctive, de tuberculose de l'œil, de maladie fongique de l'œil, d'infection oculaire purulente aiguë non traitée qui, tout comme d'autres maladies causées par des micro-organismes, peuvent être aggravées ou s'aggraver en présence du stéroïde.

MISE EN GARDE

Un emploi prolongé peut entraîner un glaucome accompagné des lésions du nerf optique, des problèmes d'acuité visuelle et du champ visuel. Si on utilise ces produits plus de 10 jours, on conseille de surveiller régulièrement la pression intraoculaire. Dans les maladies qui entraînent un amincissement de la cornée ou de la sclérotique, on sait que l'emploi de stéroïdes topiques peut provoquer des perforations.

Dans les affections oculaires purulentes aiguës, les stéroïdes peuvent masquer l'infection ou aggraver une infection existante.

On doit recourir à la corticothérapie oculaire avec beaucoup de prudence dans le traitement de l'herpès simplex.

PRÉCAUTIONS

L'emploi prolongé peut prédisposer à une infection oculaire fongique ou bactérienne secondaire. Des réactions indésirables générales peuvent survenir à l'emploi prolongé de stéroïdes sous pansement occlusif.

DIPTIMYD OINTMENT est incompatible avec les solutions d'argent. Les micro-organismes non sensibles peuvent proliférer avec l'emploi du Sulfacetamide sodique. Les sulfonamides sont inactivés par l'acide para-aminobenzoïque présent dans les exsudats purulents. La sensibilisation peut revenir lorsqu'on re-administre un sulfamide sans égard à la voie d'administration, et il peut aussi survenir une sensibilité croisée entre différents sulfamides. S'il survient des signes d'hypersensibilité ou autres réactions indésirables, arrêter le médicament.

Susceptibilité/Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Il est peu probable que la prescription de l'onguent DIOPTIMYD OINTMENT en l'absence des indications autorisées soit bénéfique pour le patient et risque de développer des bactéries résistantes aux médicaments

Potentiel de prolifération microbienne

L'utilisation prolongée de l'onguent DIOPTIMYD OINTMENT peut entraîner une prolifération de bactéries et de champignons non sensibles. Si l'infection ne s'améliore pas après 2 jours de traitement, il faut obtenir des cultures pour guider le traitement ultérieur. Si de telles infections surviennent, cesser l'utilisation et instaurer un traitement alternatif

EFFETS INDÉSIRABLES

On peut attribuer les réactions indésirables observées en présence d'association corticostéroïde - antibactérien au stéroïde, à l'antibactérien ou à d'autres ingrédients.

La corticothérapie ophtalmique prolongée peut entraîner une hausse de la pression intraoculaire chez certaines personnes et, en présence de maladies causant l'amincissement de la cornée, on sait qu'il peut survenir des perforations. Il peut aussi survenir une cataracte postérieure sous capsulaire et un retard de la cicatrisation.

DIOPTIMYD OINTMENT peut entraîner une irritation locale; Il peut survenir une sensation passagère de brûlure ou de picotement. Bien que les réactions de sensibilité au Sulfacetamide sodique soient rares, on a signalé un incident isolé de syndrome de Stevens-

Johnson chez un patient qui avait déjà subi une réaction médicamenteuse bulleuse à un sulfamide administré par voie orale, et on a signalé un seul épisode d'hypersensibilité locale qui a évolué en un syndrome fatal ressemblant au lupus érythémateux disséminé.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Une petite quantité de DIOPTIMYD OINTMENT doit être appliquée au sac conjonctival de trois à quatre fois par jour, et d'une à deux fois pendant la nuit. Si les signes et symptômes ne s'améliorent pas après deux jours, le patient doit être évalué de nouveau

PRÉSENTATION

L'onguent stérile ophthalmique de DIOPTIMYD OINTMENT contient : acétate de prednisolone (0.5%) et sulfactamide sodique (10%) et les ingrédients non-médicinaux suivants : Alcool de lanoline, huile minérale, pétrolatum (gelée de pétrole) et gelée de pétrole blanche.

CONSERVATION

DIOPTIMYD OINTMENT doit être conservé entre 15 °C et 25 °C. Protéger du gel et de la lumière. Conserver en position debout.

Les solutions de sulfamides, préparées depuis longtemps et exposées à la chaleur et à la lumière, foncent et doivent être jetées si elles présentent une couleur brun foncé. Le jaunissement n'a pas d'effet sur l'activité.

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

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

DIOPTIMYD OINTMENT **ACÉTATE DE PREDNISOLONE (0.5%) et SULFACÉTAMIDE SODIQUE (10%)**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'onguent **DIOPTIMYD OINTMENT** 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 **DIOPTIMYD OINTMENT**.

Pourquoi DIOPTIMYD OINTMENT est-il utilisé?

DIOPTIMYD OINTMENT contient un ingrédient antibactérien appelé sulfacétamide sodique, et il doit être utilisé conformément aux instructions de votre professionnel de la santé.

Comment DIOPTIMYD OINTMENT agit-il?

Dioptomyd Ointment contient deux médicaments qui agissent ensemble pour traiter vos yeux:

- L'acétate de prednisolone est un corticostéroïde qui réduit l'inflammation.
- Le sulfacétamide sodique est un antibiotique qui tue et empêche la croissance de bactéries pour réduire les infections.

Quels sont les ingrédients de DIOPTIMYD OINTMENT?

Ingrédients médicinaux : Sulfacetamide sodique et acetate de Prednisolone

Ingrédients non médicinaux : Alcool de lanoline, huile minérale, pétrolatum (gelée de pétrole) et gelée de pétrole blanche (vaseline)

DIOPTIMYD OINTMENT est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Pommade, Acetate de Prednisolone (0.5%) Sufacetamide sodique (10%).

Ne prenez pas DIOPTIMYD OINTMENT:

- Si vous êtes allergique au Sulfacétamide sodique, à l'acétate de prednisolone ou à l'un des composants de l'onguent Dioptimyd Ointment.
- Vous ne devez pas utiliser l'onguent Dioptimyd Ointment si vous avez une infection oculaire virale ou fongique, une tuberculose oculaire ou une infection oculaire non traitée.

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.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec DIOPTIMYD OINTMENT:

- les solutions d'argent.

Comment prendre DIOPTIMYD OINTMENT :

- Une mauvaise utilisation ou une surutilisation de Dioptimyd Ointment peuvent

entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas détruites par le sulfacétamide sodique (résistance). Cela signifie que Dioprimyd Ointment ou **d'autres médicaments contenant du** sulfacétamide sodique pourraient ne pas vous convenir à l'avenir.

- Ne partagez pas votre médicament
- Évitez de toucher le bout du tube avec votre doigt ou vos yeux pour éviter toute contamination. Recouvrir le bout du tube après usage.
- Pour appliquer Dioprimyd Ointment :
 - Abaissez votre paupière inférieure.
 - Appliquez une petite quantité de Dioprimyd Ointment dans votre paupière (sac conjonctival).
 - Cligner des yeux pour répandre le médicament.

Dose habituelle:

Une petite quantité de Dioprimyd Ointment doit être appliquée au sac conjonctival de trois à quatre fois par jour, et d'une à deux fois pendant la nuit. Si vos symptômes ne s'atténuent pas dans les 2 jours, consultez votre médecin.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de **Dioprimyd Ointment**, 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 possibles de l'utilisation de Dioprimyd Ointment?

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

Les effets secondaires incluent:

- Sensation de brûlure ou de brûlure
- Les plaies prennent plus de temps à guérir

Effets secondaires graves et quoi faire à leur sujet			
Symptôme / effet	Parlez à votre professionnel de la		Arrêtez de prendre le médicament et obtenez l'aide médicale immédiate
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
Changements de vision associés au glaucome (augmentation de la pression oculaire) et / ou à la cataracte (opacification du cristallin): vision trouble , floue ou faible, douleur aux yeux et à la tête, enflure ou rougeur dans ou autour de l'œil.		X	
Changements de vision associés à la perforation de la cornée (amincissement ou déchirure du devant de l'œil): détérioration de la vision ou perte de la vision.			X
Syndrome de Stevens-Johnson (réaction sévère de la peau et des muqueuses): cloques sur la peau et autour des yeux, fièvre, éruption cutanée rouge ou violette			X

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 :

Dioptimyd Ointment doit être conservé entre 15 °C et 25 °C.

Protéger du gel et de la lumière. Conserver en position debout. Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière.

Inspecter la pommade avant utilisation. Si la pommade est brun foncé, jetez-la.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Dioptimyd Ointment 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>), >, ou en téléphonant le 1-833-278-8556.

Le présent dépliant a été rédigé par Eberth Pharmaceuticals Inc.

Dernière révision : le 3 mai 2019