

## **Information Posologique**

**PrPREDNISOLOVULFACÉTAMIDE SODIQUE ET ACÉTATE DE  
PREDNISOLONE SUSPENSION OPHTALMIQUE, USP**

**Corticostéroïde / Antibactérien**

### **Pharma Stulln Inc.**

6500 TransCanada Highway, Suite 400  
Pointe-Claire, Quebec  
H9R 0A5

Date de révision :  
le 16 avril 2020

N° de contrôle : 236530

## **Information Posologique**

### **PrSULFACÉTAMIDE SODIQUE ET ACÉTATE DE PREDNISOLONE SUSPENSION OPHTALMIQUE, USP**

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 alcalin, donc moins irritant pour les yeux, que les autres sulfonamides.

### **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX**

Chlorure de benzalkonium à 0.025% comme agent de conservation, edetate disodique, hydroxypropylméthylcellulose, Polysorbate 80, phosphate dibasique de sodium, phosphate monobasique de sodium, thiosulfate de sodium et eau purifiée

### **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 DIOPIMYD, 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.**

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

## CONTRE-INDICATIONS

Prednisolone/Sulfacetamide 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'ordonnance initiale et le renouvellement du médicament au-delà de 20 ml de suspension devraient être faits par un médecin seulement après l'examen de l'œil par grossissement, tel la biomicroscopie à la lampe à fente et, lorsque approprié, la coloration à la fluorescéine. 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.

Prednisolone/Sulfacetamide 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 Prednisolone/Sulfacetamide 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 Prednisolone/Sulfacetamide 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.

Prednisolone/Sulfacetamide 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**

On doit ajuster la posologie aux besoins spécifiques du patient. Une ou deux gouttes dans le cul-de-sac conjonctival. Dans les cas graves, on peut utiliser les gouttes aux heures, en diminuant graduellement la dose au fur et à mesure que l'inflammation disparaît. Dans les cas légers, on peut utiliser les gouttes de quatre à six fois par jour. Ne pas prescrire plus de 20mL initialement et ne pas renouveler l'ordonnance sans évaluation préalable, tel que mentionné dans les PRÉCAUTIONS ci-dessus.

Aviser les patients d'éviter de contaminer l'embout applicateur durant l'emploi et de replacer le bouchon après l'emploi. Bien agiter avant l'usage. (On peut s'attendre à une opacification de cette suspension.

## **PRÉSENTATION**

La suspension ophtalmique contient: Chlorure de benzalkonium à 0.025% comme agent de conservation, edetate disodique, hydroxypropylméthylcellulose, Polysorbate

80, phosphate dibasique de sodium, phosphate monobasique de sodium, thiosulfate de sodium et eau purifiée.

La suspension ophtalmique stérile Prednisolone/Sulfacetamide se présente en flacons de plastique compressible de 5 ml et 10 ml, avec un embout applicateur.

### **CONSERVATION**

Conserver à température ambiante contrôlée (15 à 30°C). Protéger du gel.

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

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### **PrSULFACÉTAMIDE SODIQUE ET ACÉTATE DE PREDNISOLONE SUSPENSION OPHTALMIQUE, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'onguent **Prednisolone/Sulfacetamide** 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 **Prednisolone/Sulfacetamide**.

#### **Pourquoi Prednisolone/Sulfacetamide est-il utilisé?**

**Prednisolone/Sulfacetamide** contient un ingrédient antibactérien appelé sulfacétamide sodique, et il doit être utilisé conformément aux instructions de votre professionnel de la santé.

#### **Comment Prednisolone/Sulfacetamide agit-il?**

L'acétate de est corticostéroïde synthétique puissant possédant des propriétés anti-inflammatoires, utile dans le traitement des affections inflammatoires de l'œil, surtout dans le segment antérieur. 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.

#### **Quels sont les ingrédients de Prednisolone/Sulfacetamide?**

Ingrédients médicinaux : Sulfacetamide sodique et acetate de Prednisolone

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium à 0.025% comme agent de conservation, edetate disodique, hydroxypropylméthylcellulose, Polysorbate 80, phosphate dibasique de sodium, phosphate monobasique de sodium, thiosulfate de sodium et eau purifiée.

#### **Prednisolone/Sulfacetamide est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

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

#### **Ne prenez pas Prednisolone/Sulfacetamide:**

- Si hypersensible à un des ingrédients du produit.
- Ne pas utiliser en présence de maladies virales de la come 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 raquées ou s'aggraver en présence du stéroïde

**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.**

- Si allergique à d'autres antibiotiques
- Si vous souffrez d'autres conditions oculaires

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Prednisolone/Sulfacetamide:**

- Les solutions d'argent.

**Comment prendre avec Prednisolone/Sulfacetamide:**

- Une mauvaise utilisation ou une surutilisation de **Prednisolone/Sulfacetamide** peuvent entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas détruites par le sulfacétamide sodique (résistance). Cela signifie que **Prednisolone/Sulfacetamide** 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 de l'applicateur avec vos doigts ou vos yeux pour éviter toute contamination. Remettez le capuchon après utilisation.
- • Bien agiter le flacon avant utilisation.
- • appliquer les gouttes:
  - o abaissez votre paupière inférieure
  - o Instiller 1 à 2 gouttes dans la paupière (sac conjonctival)

**Dose habituelle :**

On doit ajuster la posologie aux besoins spécifiques du patient. Une ou deux gouttes dans le cul-de-sac conjonctival.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de **Prednisolone/Sulfacetamide**, 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 Prednisolone/Sulfacetamide Ointment?**

En prenant **Prednisolone/Sulfacetamide** Ointment, 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.

Les effets secondaires incluent:

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

<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	
Changements de vision associés au <b>glaucome</b> (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 <b>la perforation de la cornée</b> (amincissement ou déchirure du devant de l'œil): détérioration de la vision ou perte de la vision			X
<b>Syndrome de Stevens-Johnson</b> (réaction sévère de la peau et des muqueuses): cloques sur la peau et autour des yeux, fièvre, éruption rouge ou violette.			X

**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 :**

**Prednisolone/Sulfacetamide** doit être conservé entre 15 °C et 30 °C.

Protéger du gel.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de Prednisolone/Sulfacetamide 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

Pharma Stulln Inc.  
6500 TransCanada Highway, Suite 400  
Pointe Claire, Québec  
H9R 0A5

Dernière révision : le 16 avril 2020