

## **RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE**

### **OPTIMYXIN**

Solution oto/ophtalmique de gramicidine et de sulfate de polymyxine B  
stérile

### **Gouttes oto/ophtalmiques**

### **Antibiotique**

Euro-Pharm International Canada Inc.  
9400 boul. Langelier  
Montréal, Québec  
H1P 3H8 CANADA

Date de révision : le 16 août 2019

Numéro de contrôle de la présentation : 230114

## **Optimyxin**

Solution oto/ophtalmique de gramicidine et de sulfate de polymyxine B  
Gouttes oto/ophtalmiques

Antibiotique

### **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**

Optimyxin est utilisé pour le traitement topique des infections superficielles de l'œil lorsqu'elles impliquent la conjonctive et/ou la cornée. L'application topique seule est généralement adéquate pour le traitement de blépharite conjonctive et la kératite. Optimyxin peut également être utilisé avant et après une chirurgie de l'œil ou le retrait de corps étrangers dans l'œil.

Optimyxin est également utilisé pour le traitement topique des infections superficielles de l'oreille.

Afin de limiter l'émergence de bactéries résistantes et de préserver l'efficacité d'Optimyxin et des autres antibactériens, cette dernière ne doit être employée que pour traiter les infections par des bactéries que l'on soupçonne fortement être sensibles au médicament ou par des bactéries dont on a prouvé la sensibilité au médicament

### **CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité à l'un des ingrédients. Ce produit ne sera pas donné en injection sous-conjonctive.

Les patients atteints de glaucome ne devraient pas utiliser ce produit, sauf sur l'avis et sous la supervision d'un médecin.

### **MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Comme pour toute préparation contenant des antibiotiques, l'usage prolongé de ce médicament peut provoquer un accroissement excessif d'organismes résistants, y compris les mycoses. Si une surinfection se présentait, l'utilisation de cette préparation devrait être arrêtée et/ou un traitement approprié devrait s'imposer.

Si l'infection persiste après 48 heures de traitement, il est recommandé de consulter un médecin.

Une surutilisation de ce produit pourrait accroître la rougeur oculaire.

Les patients doivent être informés qu'en cas de douleur oculaire, de changements de la vision, de rougeur ou d'irritation continues de l'œil, ou si ces symptômes s'aggravent ou persistent, ils doivent consulter un médecin.

La vision pourrait être brouillée pendant quelques minutes après l'utilisation du produit. Le patient ne doit pas conduire ni manœuvrer de machine jusqu'à ce que sa vision soit claire.

## **Sensibilité et résistance**

### **Émergence de bactéries résistantes au médicament**

Prescrire OPTIMYXIN 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.

### **Risque de surcroissance microbienne**

L'usage prolongé d'OPTIMYXIN peut entraîner la croissance excessive de bactéries et de champignons non sensibles. En cas de surinfection, il faut mettre fin au traitement pour adopter un traitement de remplacement.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Optimyxin est une solution claire, non irritante. Elle peut être utilisée en toute sécurité chez les enfants et les adultes. La posologie recommandée pour enfants et adultes est de 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 les besoins.

Si la solution change de couleur ou devient trouble, cesser son utilisation.

Optimyxin doit être utilisé pour usage externe seulement.

### **Administration**

Les patients doivent apprendre à éviter que l'embout du stilligoutte n'entre en contact avec l'œil ou les zones environnantes afin d'empêcher toute blessure ou toute contamination de la solution.

Après l'administration des gouttes dans l'œil, on doit exercer une légère pression au coin interne de l'œil avec les doigts pendant une minute afin d'empêcher que le liquide ne s'écoule hors de l'œil.

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.

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

Ingrédients médicinaux : Chaque mL contient : 10 000 unités de sulfate de polymyxine B et 0,025 mg de gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium 0,005 % comme agent de conservation, acide borique, alcool éthylique, l'alcool éthylique, poloxamère 188, hydroxyde de sodium, eau pour injection.

Optimyxin est disponible en bouteille de 10 mL avec stilligoutte.

Conserver entre 15 et 30 °C.

Jeter dans les 30 jours suivant l'ouverture.

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

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, POUR LES PATIENTS

### OPTIMYXIN

Gramicidine et sulfate de polymyxine B  
Gouttes ophtalmiques stériles

**Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre Optimyxin. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical ou de celui de votre enfant et du traitement à votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements sur Optimyxin.**

#### **Pourquoi Optimyxin est-il utilisé?**

Optimyxin contient des antibiotiques et s'emploie pour traiter les infections externes de l'œil, telles que la conjonctivite bactérienne.

Les antibactériens tels qu'Optimyxin ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales

#### **Comment prendre Optimyxin ?**

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

#### **Quels sont les ingrédients de Optimyxin?**

Ingrédients médicinaux : Chaque mL contient 10 000 unités de sulfate de polymyxine B et 0,025 mg de gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium 0,005% (préservateur), acide borique, alcool éthylique, poloxamère 188, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

#### **Qu'est-ce que la conjonctivite?**

La conjonctivite peut être d'origine allergique, bactérienne ou virale.

Les symptômes courants de la conjonctivite sont les suivants :

- Rougeur du blanc des yeux
- Gonflement des paupières
- Larmolement
- Démangeaisons ou sensation d'avoir du sable dans les yeux

#### **Comment savoir si je souffre de conjonctivite bactérienne?**

- La conjonctivite bactérienne s'accompagne d'une sécrétion épaisse et jaunâtre pouvant coller ensemble les paupières, surtout le matin au lever.
- Lorsqu'il s'agit d'une infection virale, elle s'accompagne souvent d'un mal de gorge et/ou de ganglions douloureux au niveau de l'oreille. Les sécrétions sont généralement aqueuses plutôt que collantes.
- Lorsqu'il s'agit d'une conjonctivite allergique, elle peut s'accompagner d'une bouffissure des yeux et d'autres symptômes allergiques, d'un écoulement nasal par exemple. Ce genre de conjonctivite survient souvent pendant les saisons habituelles des allergies (au printemps et à l'automne) et affecte généralement les deux yeux.

### **Comment traiter une conjonctivite bactérienne?**

Comme la conjonctivite bactérienne est très contagieuse, il est préférable d'utiliser aussitôt que possible des gouttes ophtalmiques antibiotiques. Optimyxin traite les infections externes et aide à soulager la rougeur et les démangeaisons associées à la conjonctivite bactérienne.

Sans traitement, la conjonctivite bactérienne peut se résorber d'elle-même en l'espace de une à deux semaines. Pour soulager la gêne oculaire, rincez l'œil à l'eau chaude plusieurs fois par jour et appliquez des compresses chaudes. Utilisez un tampon d'ouate imbibé d'eau chaude pour enlever les croûtes qui peuvent coller ensemble les paupières.

### **Mode d'utilisation de Optimyxin pour traiter la conjonctivite bactérienne**

Instillez une ou deux gouttes dans l'œil ou les yeux présentant l'infection, quatre fois par jour pendant 7 à 10 jours. Vos symptômes devraient commencer à s'améliorer après un ou deux jours, mais vous devez tout de même continuer à utiliser Optimyxin pendant 7 à 10 jours pour guérir complètement l'infection.

### **Comment utiliser Optimyxin :**

- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Renversez la tête en arrière ou allongez-vous sur le dos et levez les yeux vers le plafond.
- Les yeux ouverts, tirez doucement sur la paupière inférieure afin de former une « poche ».
- Tenez le contenant à au moins 2 cm de l'œil et versez une goutte dans la poche ainsi formée.
- Relâchez doucement la paupière inférieure.
- Gardez l'œil fermé pendant une ou deux minutes. Ne le frottez pas et essayez de ne pas cligner des yeux.
- S'il faut mettre plusieurs gouttes, attendez de trois à cinq minutes entre les applications.
- Ne mettez pas le stilligoutte en contact avec l'œil.
- Ne portez pas de verres de contact tant que l'infection n'est pas guérie.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Optimyxin afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez de la fièvre.
- En cas de douleur oculaire, de changements à la vision, de rougeur ou d'irritation continues de l'œil, ou si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin;
- En cas de glaucome, ne pas utiliser ce produit, sauf sur l'avis et sous la supervision d'un médecin.

- La vision pourrait être brouillée pendant quelques minutes après l'utilisation du produit. Ne pas conduire ni manœuvrer de machine jusqu'à ce que la vision soit claire.
- S'il n'y a pas d'amélioration significative de la conjonctivite après deux jours de traitement, cessez l'utilisation du médicament et consultez un médecin.

**Autres mises en garde à connaître :**

- Une surutilisation de ce produit pourrait accroître la rougeur oculaire.
- Pour usage externe seulement.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à un des ingrédients.
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.
- Évitez tout contact entre le stilligoutte et d'autres surfaces pour éviter la contamination.

**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.*

**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.

**Pour en savoir davantage au sujet de Optimyxin ou de la conjonctivite, contactez votre pharmacien ou votre médecin, ou appelez au 1-888-929-0835.**

Le présent feuillet a été rédigé par Euro-Pharm International Canada Inc.

Dernière révision : 24 juillet 2019

**OPTIMYXIN**  
Gramicidine et sulfate de polymyxine B  
Gouttes otiques stériles

**Lisez attentivement ce qui suit avant que vous ou votre enfant commenciez à prendre Optimyxin. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical ou de celui de votre enfant et du traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements sur Optimyxin.**

**Pourquoi Optimyxin est-il utilisé?**

Optimyxin contient des antibiotiques et s'emploie pour traiter les infections externes de l'oreille telles que l'otite du baigneur.

Les antibactériens tels qu'Optimyxin ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales

**Comment prendre Optimyxin ?**

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

**Quels sont les ingrédients de Optimyxin?**

Ingrédients médicinaux : Chaque mL contient 10 000 unités de sulfate de polymyxine B et 0,025 mg de gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium 0,005% (préservateur), acide borique, alcool éthylique, poloxamère 188, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

**Qu'est-ce que l'otite externe (ou l'otite du baigneur)?**

L'otite externe (ou otite du baigneur) est une infection et une inflammation de l'oreille externe. Elle affecte généralement les nageurs et les personnes qui ont souvent de l'eau dans les oreilles. Elle se manifeste aussi chez les personnes qui utilisent régulièrement des cotons-tiges pour nettoyer le conduit de l'oreille. La perturbation du milieu acide de l'oreille par une humidité constante ou par le frottement d'un coton-tige crée des conditions qui favorisent la prolifération des bactéries dans le conduit auditif et entraînent l'infection ou l'inflammation.

**Quels sont les symptômes de l'otite externe?**

- Douleur, surtout lorsqu'on tire sur le lobe, et en mangeant
- Démangeaisons
- Écoulement
- Diminution possible de l'ouïe en raison de l'infection
- Rougeur autour de l'oreille

### **Comment traiter l'otite externe?**

On peut traiter la plupart des otites externes à l'aide de gouttes otiques antibiotiques telles que Optimyxin.

### **Mode d'emploi de Optimyxin pour le traitement de l'otite externe?**

Instillez une ou deux gouttes dans l'oreille affectée, quatre fois par jour pendant cinq à sept jours. Faites attention à ne pas faire entrer de l'eau dans votre oreille jusqu'à ce que le traitement soit terminé. Vos symptômes devraient commencer à s'améliorer après un ou deux jours, mais vous devez tout de même continuer à utiliser Optimyxin pendant cinq- à sept jours pour guérir complètement l'infection.

### **Administration de Optimyxin :**

- Étendez-vous sur le côté ou penchez la tête de façon à ce que l'oreille infectée soit vers le haut.
- Tirez doucement le lobe d'oreille vers le haut, en l'éloignant du cou, et instillez les gouttes dans l'oreille.
- Laissez les gouttes s'écouler le long du conduit auditif et massez doucement l'orifice de l'oreille pour favoriser la descente des gouttes dans le conduit auditif.
- Gardez la tête inclinée pendant quelques minutes.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Optimyxin afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament.**

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- Si vous avez de la fièvre.
- En cas de douleur sévère, de perte auditive, ou si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- S'il n'y a pas d'amélioration significative après deux jours de traitement, cessez l'emploi du produit et consultez un médecin.

### **Autres mises en garde à connaître :**

- Pour usage externe seulement.
- Ne pas utiliser si vous êtes allergique à un des ingrédients.
- Ne pas utiliser si la solution change de couleur ou devient trouble.
- Évitez tout contact entre le stilligoutte et d'autres surfaces pour éviter la contamination,

### **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.*

### **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.

**Pour en savoir davantage au sujet de Optimyxin ou de l'otite externe (ou l'otite du baigneur), contactez votre pharmacien ou votre médecin, ou appelez au 1-888-929-0835.**

Le présent feuillet a été rédigé par Euro-Pharm International Canada Inc.

Dernière révision : le 16 août 2019