

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**

Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP

5 mg/g

ANTIBIOTIQUE

Steri-Med Pharma Inc.
242 St-Cyrille Ouest
Upton, Quebec, Canada
J0H 2E0

Date d'approbation initiale :
février 2010

Date de révision :
03 mai 2021

Numéro de contrôle de la présentation : 251871

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Pr Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP

Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP 5 mg/g

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'érythromycine est un antibiotique de la classe des macrolides. Il possède une activité antibactérienne à l'égard de plusieurs bactéries gram positif (streptocoques, staphylocoques sensibles à la méticilline), gram négatifs, et autres germes (*Chlamydia trachomatis*). L'érythromycine inhibe la synthèse des protéines en se liant à l'unité ribosomique 50 S. Efficace contre des bactéries rencontrées fréquemment lors de l'infection superficielle des yeux ainsi que certains types d'infections rencontrées chez les nouveau-nés telles que les conjonctivites.

INDICATIONS

Utiliser l'onguent d'Érythromycine seulement pour le traitement des infections oculaires touchant la conjonctive et/ou la cornée, sensible à l'activité antibactérienne de l'ingrédient médicamenteux.

Utiliser pour la prophylaxie oculaire néonatale due à *N. gonorrhoeae* et *C. trachomatis*. La Société Canadienne de Pédiatrie, le Centers of Diseases Control et le Committee on Drugs (EU), le Committee of Fetus and Newborn et le Committee on Infectious Diseases of the American Academy of Pediatrics recommandent 1% de solution de nitrate d'argent dans des ampoules à dose unique ou des tubes à usage unique d'un onguent ophtalmique contenant 0,5% d'érythromycine ou 1% de tétracycline comme traitements efficaces et acceptables pour la prophylaxie oculaire gonococcique du nouveau-né. L'onguent ophtalmique d'érythromycine est également efficace dans la prévention de la conjonctivite néonatale due à *C. trachomatis*, une maladie qui peut se développer une à plusieurs semaines après l'accouchement chez les nourrissons de mères dont le canal de naissance héberge l'organisme.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité de l'onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE et d'autres médicaments antibactériens, l'onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE ne doit être utilisé que pour traiter des infections prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte lors de la sélection ou de la modification de la thérapie antibactérienne. En l'absence de telles données, l'épidémiologie locale et les profils de susceptibilité peuvent contribuer à la sélection empirique de la thérapie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Susceptibilité/Résistance

La prescription de l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE en l'absence d'une infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de procurer des avantages au patient et risque de développer des bactéries pharmaco résistantes.

Lors d'un traitement prolongé ou répété, en particulier lorsque d'autres agents antibactériens sont utilisés simultanément, il faut garder à l'esprit qu'il y a de rare possibilité de surinfection causée par la prolifération de bactéries ou de champignons non sensibles. Dans de tels cas, le médicament doit être retiré et un traitement approprié doit être mis en place, si nécessaire

CONTRE-INDICATIONS

L'Érythromycine et ses dérivés ne devraient pas être utilisés chez les patients qui présentent une hypersensibilité à l'érythromycine ou à d'autres composants de la formulation (huile minérale lourde, gelée de pétrole), qui sont enceintes, qui allaitent ou qui ont une infection résistante au médicament (principalement certains Staphylocoques).

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques dues à l'utilisation de l'érythromycine sont extrêmement rares. Des réactions allergiques légères, comme l'urticaire et des éruptions cutanées mobiliformes peuvent survenir. Si un patient présente des signes d'hypersensibilité, administrez les contre-mesures appropriées comme l'épinéphrine, les corticostéroïdes et les antihistaminiques, et arrêtez le traitement avec l'antibiotique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour le traitement des infections oculaires externes, appliquer l'onguent directement sur la zone infectée une ou plusieurs fois par jour, selon la gravité de l'infection.

Pour le traitement de la prophylaxie gonococcique oculaire néonatale ou la conjonctive causée par Chlamydia, un trait d'onguent d'environ 0,5 à 1 cm de longueur doit être instillé dans chaque sac conjonctival. L'onguent ne doit pas être rincé de l'œil après l'installation. Un nouveau tube doit être utilisé pour chaque nourrisson. Les nourrissons nés par césarienne ainsi que ceux qui ont accouché par voie vaginale devraient recevoir une prophylaxie.

DISPONIBILITÉ

Chaque 1 g d'onguent ophtalmique stérile contient : 5 mg d'érythromycine (base) dans une huile minérale et gelée de pétrole. Tubes de 3.5 g et tubes à dose unitaire de 1 g en boîtes de 50.

ENTREPOSAGE

Garder à température ambiante (15-30°C). Protéger du gel. Garder bien fermé.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**
Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP 5 mg/g

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** 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 l'**Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**.

Pourquoi Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est-il utilisé?

- **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** est utilisé pour traiter les infections bactériennes des yeux.
- Les médicaments antibactériens comme **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, l'**Onguent ophtalmique ERYTHROMYCINE USP** doit être utilisé exactement comme indiqué. La surutilisation de **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** pourrait conduire à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** (résistance). Cela signifie que l'**Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur. Ne partagez pas votre médicament

Comment Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP agit-il?

Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est un antibiotique. Il fonctionne en tuant ou en arrêtant la croissance des bactéries qui causent votre infection. Si les symptômes d'infection persistent pendant plus de 2 ou 3 jours, contactez votre professionnel de la santé.

Quels sont les ingrédients de l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP?

Ingrédients médicinaux : Érythromycine

Ingrédients non médicinaux : Gelée de pétrole, Huile minérale

Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Onguent : 5mg/g

Ne prenez pas Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP si vous:

- Êtes allergique à l'Érythromycine ou à tout autres ingrédients de l' **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**
- Avez une infection résistante à ce médicament (les bactéries ne seront pas tuées).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, 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 portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'appliquer **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**. Celles-ci peuvent être replacées 15 minutes après l'application de l'onguent.

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 l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP:

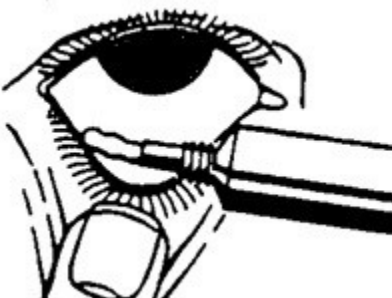
Suivre attentivement les instructions du professionnel de santé au sujet de la quantité **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** à appliquer et quand l'appliquer.

Dose habituelle :

Appliquer une ou plusieurs fois par jour, selon la gravité de l'infection.

Administration

1. Laver les mains avant l'utilisation.
2. Retirer le bouchon du tube.
3. Inclinez la tête en regardant dans un miroir.
4. Abaisser doucement la paupière inférieure pour former une «poche» (voir l'image ci-dessous).
5. Appliquer un trait d'onguent de 0,5 à 1 cm dans cette poche (voir l'image ci-dessous).
6. Lâcher la paupière inférieure et fermer l'œil pendant 30 secondes.
7. Si vous utilisez l'onguent dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil.
8. Pour éviter la contamination de l'onguent, faire attention à ne pas toucher votre œil ou paupières avec l'applicateur du tube.
9. Si vous utilisez un autre médicament pour les yeux, attendez au moins 15 minutes avant d'appliquer l'autre médicament.
10. Pour le tube de 3,5 g à usage multiple, fermer et serrer le bouchon. Si vous utilisez un tube à usage unique de 1 g, jeter le tube après utilisation.



Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, y compris l'ingestion, 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.

Dose oubliée :

Si vous oubliez d'appliquer l'onguent, appliquez-le simplement dès que vous vous en souvenez. Puis revenez à l'horaire d'origine selon les directives de votre médecin. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP?

En prenant Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, 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 peuvent inclure:

- Urticaire
- Éruptions cutanées

| 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 | |
| RARE Réaction allergique sévère avec des symptômes tels que: gonflement du visage, de la bouche, de la gorge, des lèvres, des yeux, difficulté à respirer, brûlure et / ou yeux rouges douloureux, larmoiement, réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, urticaire). | | | <u>X</u> |

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 en:

- 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 :

Garder à température ambiante (15-30 °C). Protéger du gel. Garder bien fermé.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, 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) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>).

Le présent dépliant a été rédigé par Steri-Med Pharma Inc.

Dernière révision : 03 mai 2021