

Table of Contents

French Pristine PM.....	1
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	8
RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR.....	10

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr Bacitracine pour injection, USP

50 000 UI/Fiole

Poudre pour solution

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution

Auro Pharma Inc.

3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402
Woodbridge, Ontario L4L 8K8
CANADA

Date de révision :
Le 24 février 2021

No de contrôle de la présentation : 242998

Pr Bacitracine pour injection, USP

50 000 UI/Fiole

Poudre pour solution

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce *in vitro* un effet antibiotique prononcé contre diverses bactéries Gram+ et quelques bactéries Gram-.

Cependant, dans le cas de maladies généralisées, on ne peut envisager un traitement à la bacitracine que s'il s'agit d'une infection staphylococcique. La bacitracine est étalonnée et son activité s'exprime en unités; 1 mg a l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode de Kirby-Bauer est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait donner une zone d'inhibition de plus de 13 mm de diamètre en présence de souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la bacitracine. Après une injection intramusculaire, l'absorption de la bacitracine est rapide et complète. Une dose de 200 ou 300 unités/kg, administrée toutes les 6 heures, procure des taux plasmatiques de bacitracine de 0,2 à 2 µg/mL chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement, par filtration glomérulaire. Il est largement distribué dans tous les organes et peut être retrouvé dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

L'administration intramusculaire de la bacitracine pour injection, USP est indiquée chez le nourrisson dans le traitement de la pneumonie ou de l'empyème causés par des souches de staphylocoques sensibles à cet agent.

Sous forme de solution, la bacitracine peut être appliquée à l'aide de compresses ou instillée, 1 ou 2 fois par jour, pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil causées par

des bactéries sensibles à cet agent. Sous forme de solution, la bacitracine peut être instillée dans la cavité nasale ou administrée par inhalation, en aérosol, pour traiter les infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures attribuables à des bactéries sensibles à cet agent. En présence d'infections graves ou étendues, il faudra recourir, en plus du traitement topique par la bacitracine, à un traitement antibiotique approprié.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes et préserver l'efficacité de la bacitracine pour injection, USP et des autres antibiotiques, il convient d'utiliser la bacitracine pour injection, USP seulement contre les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des antibiogrammes ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou l'adaptation du traitement antibiotique. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

La bacitracine est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité ou de réactions toxiques au médicament.

- La bacitracine pour injection, USP est contre-indiquée chez les patients qui sont hypersensibles à ce médicament ou à tout autre ingrédient entrant dans la composition de la préparation ou composant du contenant.
- La bacitracine pour injection, USP est contre-indiquée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

MISE EN GARDE

Mises en garde et précautions importantes

- Des cas de néphrotoxicité ont été rapportés, y compris l'insuffisance rénale chez les patients exposés à la **bacitracine** (voir **MISES EN GARDE, Rénal**).
- Une grave hypersensibilité et/ou des réactions anaphylactiques ont été signalées chez des patients exposés à la **bacitracine** (voir **MISES EN GARDE, Hypersensibilité**).

Généralités

Une néphrotoxicité, une hypersensibilité et/ou des réactions anaphylactiques ont été signalées chez des patients traités par la bacitracine administrée par voie intramusculaire et par l'exposition locale (voir **INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE**).

La bacitracine pour injection, USP n'est pas indiquée comme solution d'irrigation pour la prophylaxie intra-opératoire ni pour le pré-trempeage des dispositifs médicaux ou des implants avant la chirurgie. Des réactions anaphylactiques et une néphrotoxicité peuvent survenir lorsque la bacitracine pour injection, USP est utilisée de cette manière.

Hypersensibilité

On a fait état de cas d'hypersensibilité grave, y compris anaphylaxie et/ou dermatite de contact allergique, chez des patients exposés à la bacitracine à la suite d'une administration intramusculaire et locale. De telles réactions peuvent se manifester après la première dose.

Surveillance et épreuves de laboratoire

On recommande une surveillance étroite de la fonction rénale chez les patients traités par la bacitracine. On doit évaluer et vérifier les fonctions glomérulaire et tubulaire des reins avant d'entamer le traitement, ainsi que durant et après le traitement.

Rénal

Néphrotoxicité

On a signalé des cas de néphrotoxicité chez des patients exposés à la **bacitracine** par les voies intramusculaire et non-intramusculaire. La **bacitracine pour injection, USP** peut causer une insuffisance rénale en raison de nécrose tubulaire et glomérulaire provoquée par une grande absorption systémique. L'utilisation intramusculaire devrait être réservée aux nourrissons atteints de pneumonie à staphylocoques et d'empyème en raison d'organismes ayant présenté une susceptibilité à la **bacitracine pour injection, USP**.

La fonction rénale doit être déterminée avec soin avant et quotidiennement pendant la thérapie.

La bacitracine pour injection, USP ne devrait être utilisée que là où des installations de laboratoire adéquates sont disponibles et lorsque la supervision constante du patient est

possible. On ne doit pas dépasser la dose quotidienne recommandée et on doit maintenir l'apport liquidien et le débit urinaire à des niveaux appropriés afin d'éviter une intoxication rénale. En cas d'intoxication rénale, le médicament devrait être abandonné. L'emploi concomitant avec d'autres médicaments néphrotoxiques devrait être évité.

Administration intramusculaire

Néphrotoxicité : La bacitracine pour injection, USP administrée par voie parentérale (intramusculaire) peut provoquer une insuffisance rénale secondaire à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. Son emploi doit se limiter aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des souches sensibles à la bacitracine. Cet agent ne doit être employé que lorsqu'il y a moyen de recourir aux services immédiats d'un laboratoire et lorsque le patient peut être placé sous surveillance constante.

Il importe d'évaluer soigneusement la fonction rénale avant le traitement par la bacitracine, puis quotidiennement au cours de celui-ci. Il faut éviter d'excéder la dose quotidienne recommandée et voir à ce que les quantités de liquide bu et d'urine produite soient maintenues afin d'éviter une toxicité rénale. Si une telle toxicité apparaît, le traitement doit être interrompu. Il faut éviter l'administration concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine.

Sensibilité/résistance

Émergence de bactéries résistantes

Prescrire de la bacitracine pour injection, USP à un patient en l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition de souches résistantes.

PRÉCAUTIONS

Consulter la section Mises en garde en ce qui concerne la toxicité rénale associée à l'administration intramusculaire de la bacitracine pour injection, USP.

Une quantité adéquate de liquide doit être ingérée par le patient ou, au besoin, administrée par voie parentérale.

Comme d'autres antibiotiques, l'utilisation de ce médicament peut provoquer à l'occasion une prolifération de micro-organismes résistants, y compris les champignons. En présence de surinfection, un traitement approprié devrait être amorcé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Néphrotoxicité : albuminurie, cylindrurie, azotémie, augmentation de la concentration plasmatique du médicament sans administration de doses plus élevées.

Autres : nausées et vomissements, douleur au point d'injection, éruptions cutanées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ADMINISTRATION INTRAMUSCULAIRE

Chez le nourrisson :

Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses.

Pour les nourrissons de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses.

Administrer par voie intramusculaire dans le quadrant supérieur latéral de la fesse, en injectant alternativement dans la fesse droite, puis la gauche. Éviter de faire plusieurs injections au même endroit à cause de la douleur passagère que provoque l'injection.

Préparation des solutions :

Dissoudre la bacitracine dans une solution injectable de chlorure de sodium contenant 2 % de chlorhydrate de procaïne. La concentration de bacitracine dans la solution ne doit pas être inférieure à 5 000 unités/mL ni supérieure à 10 000 unités/mL.

Ne pas utiliser de diluant contenant un parabène pour reconstituer la bacitracine, puisque cela pourrait produire une solution trouble ou entraîner la formation d'un précipité. La dissolution du

contenu de la fiole de 50 000 unités dans 9,8 mL de diluant donne une solution à 5 000 unités/mL.

DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ DE FAÇON TOPIQUE.

Préparation de la solution :

Dissoudre la bacitracine dans de l'eau stérile pour injection ou dans une solution injectable de chlorure de sodium de façon à obtenir les concentrations suivantes :

Peau	500 unités/mL
Solution ophtalmique	500 à 1000 unités/mL
Solution intranasale	250 unités/mL
Aérosol	500 à 1000 unités/mL

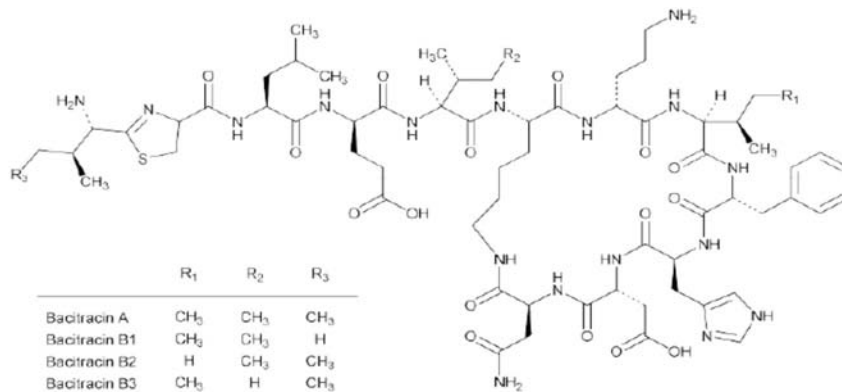
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Bacitracine

Nom chimique : C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

Formule développée :



Masse moléculaire : 1422,69 g/mol.

Description : Se présente sous la forme d'une poudre hygroscopique blanche ou jaunâtre, inodore ou presque inodore.

Solubilité: Très soluble dans l'eau, soluble dans l'alcool, le méthanol et l'acide acétique glacial, un résidu insoluble demeure; insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther.

PH : Entre 5,5 et 7,5 dans une solution contenant 10 000 UI de bacitracine par mL.

DESCRIPTION

Avant la reconstitution : Poudre lyophilisée de blanche à beige pâle.

Après la reconstitution : Solution transparente, de couleur jaune foncé, essentiellement sans particules visibles.

CONSERVATION ET STABILITÉ :

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant 1 semaine au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.

PRÉSENTATION :

Une fiole contient 50 000 unités de bacitracine pour injection USP; une boîte contient 10 fioles.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr Bacitracine pour injection, USP

50 000 UI/fiole

Poudre en solution

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution

Le présent dépliant s'ajoute aux Renseignements thérapeutiques et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la bacitracine pour injection USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La bacitracine pour injection, USP peut être administrée par un professionnel de la santé pour traiter, chez le nourrisson, la pneumonie ou l'empyème (accumulation de pus dans la poitrine) causés par des staphylocoques (un type de bactérie); elle est administrée par injection dans un muscle. La bacitracine peut aussi être utilisée sous forme de solution topique (que l'on applique sur la peau) pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil, sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Les antibiotiques comme la bacitracine pour injection, USP sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre la bacitracine, USP en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de la bacitracine pour injection USP peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la bacitracine pour injection, USP (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Les effets de ce médicament :

La bacitracine pour injection, USP est un antibiotique utilisé contre différents micro-organismes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas la bacitracine pour injection, USP si vous êtes :

- allergique à la bacitracine pour injection, USP.
- allergique à l'un ou l'autre des ingrédients entrant dans la composition de la bacitracine pour injection, USP ou à tout composant du contenant.

L'ingrédient médicinal :

L'ingrédient actif est la bacitracine.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Azote et eau pour injection

La présentation :

Une fiole contient 50 000 unités de bacitracine pour injection USP; une boîte contient 10 fioles

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La bacitracine pour injection, USP peut causer de graves effets secondaires, qui comprennent :

- **Des lésions aux reins, y compris une insuffisance rénale.** L'insuffisance rénale est une condition où vos reins cessent de fonctionner correctement.
- Graves réactions allergiques.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT l'emploi topique de la bacitracine USP :

- Si vous souffrez, ou avez souffert, d'un problème aux reins.
- Si vous êtes allergiques à ce médicament.

La bacitracine administrée par voie intramusculaire peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin évaluera soigneusement votre fonction rénale avant le traitement par la bacitracine, puis quotidiennement au cours de celui-ci. Arrêtez l'administration de bacitracine et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des signes de problèmes rénaux, notamment si vous éprouvez les symptômes suivants : vous urinez moins qu'à l'habitude ou vous n'urinez plus du tout, il y a du sang dans votre urine, vous avez mal dans le bas du dos ou vous ressentez de la douleur quand vous urinez.

Comme d'autres antibiotiques, la bacitracine peut provoquer la croissance de micro-organismes résistants, y compris les champignons. Si une surinfection survient au cours du traitement, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous prescrive le médicament approprié.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas la bacitracine pour injection USP en même temps que d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Chez le nourrisson :

Selon l'évaluation du médecin : Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour les nourrissons de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses, administrées par injection intramusculaire.

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution :

La solution topique et la solution injectable sont préparées par le médecin ou le pharmacien.

Surdosage :

Si vous sentez que vous avez reçu trop de bacitracine pour injection, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé traitant.

Si vous pensez que vous avez pris trop de bacitracine pour injection, USP, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les autres réactions, on compte la nausée et les vomissements, la douleur au point d'injection et les éruptions cutanées.

La bacitracine pour injection, USP peut fausser les résultats d'analyse sanguine. Votre professionnel de la santé décidera du moment où réaliser ces analyses de sang et il en interprétera les résultats.

On vérifiera le fonctionnement de vos reins avant de vous administrer de la bacitracine pour injection, USP et tout au long de votre traitement.

GRAVES EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent Lésions aux reins, y compris l'insuffisance rénale : douleur dorsale et abdominale, changement de couleur de votre urine, (pâle ou foncée), sang dans l'urine, réduction de la quantité d'urine produite, nausée, douleur ou inconfort lorsque vous urinez, enflure des jambes et des chevilles, fatigue, prise de poids.			

GRAVES EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques : difficulté à respirer ou à avaler, avoir mal au cœur (nausées) ou vomissements, urticaire, peau qui démange, éruption cutanée, ampoules, enflure de la langue ou de la gorge.			

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de bacitracine pour injection, USP, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.

Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant 1 semaine au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C.

Déclaration des effets indésirables

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir plus sur la bacitracine pour injection, USP :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements pour le patient sur le

médicament. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche>); sur le site du fabricant <http://www.auropharma.ca>, ou en téléphonant au 1-855-648-6681.

Ce dépliant a été rédigé par

Auro Pharma Inc.

3700, avenue Steeles Ouest, Suite 402
Woodbridge, Ontario L4L 8K8
Canada

Date de révision : Le 24 février 2021