

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE
Y compris les renseignements pour le patient sur le médicament

Pr HUMATIN*

Capsules de sulfate de paromomycine

Capsules de 250 mg de paromomycine (sous forme de sulfate de paromomycine)

Norme du fabricant

Antibiotique

Searchlight Pharma Inc.
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312
Montréal, QC
H3J 1M1

Date de préparation:
14 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 267416

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCEPr **HUMATIN*****Capsules de sulfate de paromomycine****Capsules de 250 mg de paromomycine (sous forme de sulfate de paromomycine)
Norme du fabricant****CLASSE THÉRAPEUTIQUE**

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

HUMATIN* (sulfate de paromomycine) est un antibiotique à large spectre de la famille des aminosides, produit par *Streptomyces rimosus* var. *paromomycinus*. Du point de vue structural, la paromomycine s'apparente à la néomycine, à la streptomycine et à la kanamycine.

Après son administration par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas absorbée par le tube digestif; elle est éliminée en presque totalité dans les selles.

Comme elle agit principalement dans la lumière intestinale, la paromomycine est considérée comme un amœbicide de contact.

Contrairement aux tétracyclines, la paromomycine est un amœbicide à action directe qui est efficace en présence ou non de bactéries.

Comme les autres aminosides, la paromomycine est bactéricide. Elle agirait en inhibant la synthèse des protéines des bactéries sensibles, dans la sous-unité 30S du ribosome.

Le sulfate de paromomycine possède un large spectre d'action; il est notamment efficace contre les protozoaires, les bactéries et les cestodes.

Le sulfate de paromomycine agit contre les protozoaires, surtout contre *E. histolytica*. Le médicament agirait à la fois contre les trophozoïtes et la forme kystique des entamibes.

Le sulfate de paromomycine possède un spectre d'action antibactérienne comparable à celui de la néomycine; il exerce un effet bactéricide sur un grand nombre de microorganismes gastro-intestinaux normaux et pathogènes. La résistance bactérienne croisée à la paromomycine et à la kanamycine, à la néomycine et à la streptomycine est presque complète.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

HUMATIN* (sulfate de paromomycine) est indiqué pour le traitement de l'amibiase intestinale aiguë ou chronique.

(À NOTER — Il est inefficace contre l'amibiase extra-intestinale.)

Afin de prévenir le développement de bactéries antibiorésistantes et de maintenir l'efficacité d'HUMATIN* et d'autres antibactériens, l'emploi d'HUMATIN* doit se limiter au traitement des infections causées par des bactéries dont la sensibilité est démontrée ou fortement présumée. Lorsqu'ils sont accessibles, les résultats de la culture et des épreuves de sensibilité doivent être pris en compte au moment de choisir ou de modifier une antibiothérapie. En l'absence de telles données, les données épidémiologiques locales et le profil de sensibilité aux antibiotiques peuvent aider à sélectionner le bon traitement empirique.

CONTRE-INDICATIONS

HUMATIN* (sulfate de paromomycine) est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à ce produit. Il est également contre-indiqué en présence d'obstruction intestinale.

PRÉCAUTIONS

Sensibilité/résistance

Développement d'organismes antibiorésistants

La prescription d'HUMATIN* en l'absence d'une infection bactérienne fortement soupçonnée ou prouvée se soldera vraisemblablement par une absence de bienfaits pour le patient et accroîtra le risque d'installation d'une résistance bactérienne aux médicaments.

À l'instar des autres antibiotiques, HUMATIN* (sulfate de paromomycine) peut favoriser la prolifération des microorganismes non sensibles, notamment les champignons. Une surveillance étroite du patient est donc de rigueur. Pendant la durée du traitement, l'apparition de nouvelles infections attribuables à des organismes non sensibles commande des mesures thérapeutiques appropriées.

On doit faire preuve de prudence chez les personnes qui présentent des lésions ulcéreuses de l'intestin afin d'éviter toute absorption résultante qui pourrait entraîner un effet toxique rénal.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les nausées, les crampes abdominales et la diarrhée sont les réactions indésirables signalées chez les patients traités par HUMATIN* (sulfate de paromomycine) à raison de 3 g et plus par jour.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants : la posologie quotidienne habituelle d'HUMATIN* (sulfate de paromomycine) est de 25 à 35 mg/kg de masse corporelle, à administrer en trois prises aux repas, pendant 5 à 10 jours.

Composition

Chaque capsule d'HUMATIN* (sulfate de paromomycine) renferme 250 mg de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine. Excipients : chaque capsule contient de la silice colloïdale et du stéarate de magnésium. Composition de la capsule : bioxyde de titane, gélatine et oxydes de fer jaune, noir et rouge.

Stabilité et entreposage

Conserver HUMATIN* (sulfate de paromomycine) à une température ambiante stable, entre 15 et 30 °C. Craint l'humidité.

PRÉSENTATION ET FORMES POSOLOGIQUES

HUMATIN* (sulfate de paromomycine) est offert en capsules de 250 mg.

Chaque capsule coni-snap N° 1 a un embout brun et un corps jaune sans impression.

Offert en flacons de 100 capsules.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

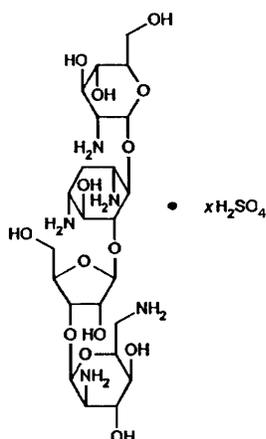
Dénomination commune : sulfate de paromomycine

Dénomination chimique : sulfate (sel) de *O*-2-amino-2-déoxy- α -D-glucopyranosyl-(1→4)-*O*-[*O*-2,6-diamino-2,6-didéoxy- β -L-idopyranosyl-(1→3)- β -D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-déoxy-D-streptamine

Formule brute : $C_{23}H_{45}N_5O_{14} \cdot H_2SO_4$

Poids moléculaire : 615,64 (base)

Formule développée :



Description :

substance blanche, amorphe, stable et hydrosoluble. Le sulfate de paromomycine est un sel, ou un mélange de deux sels ou plus, d'un ou des antibiotiques obtenus par culture de *Streptomyces rimosus* var. *paromomycinus*. Sa puissance d'action est équivalente à celle d'au moins 675 μg de paromomycine ($\text{C}_{23}\text{H}_{45}\text{N}_5\text{O}_{14}$) par mg, calculée à partir de la base à l'état sec.

Renseignements pour le patient sur le médicament

Pr HUMATIN*

Capsules de sulfate de paromomycine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre HUMATIN*.
L'information présentée 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 existe de nouveaux renseignements au sujet d'HUMATIN*.

Pourquoi HUMATIN* est-il utilisé?

HUMATIN* est utilisé pour traiter des infections intestinales causées par certains parasites.

Les médicaments comme HUMATIN* traitent uniquement certaines infections. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment HUMATIN* agit-il?

HUMATIN* renferme un antibiotique. Il agit en détruisant ou en stoppant la prolifération des parasites qui causent la maladie.

Quels sont les ingrédients contenus dans HUMATIN*?

Ingrédient médicamenteux : sulfate de paromomycine

Ingrédients non-médicamenteux : bioxyde de titane, gélatine, oxyde de fer jaune, noir et rouge, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

HUMATIN* est offert sous la forme posologique suivante :

Capsules renfermant du sulfate de paromomycine équivalent à 250 mg de paromomycine.

N'utilisez pas HUMATIN* si :

- Vous êtes allergique au sulfate de paromomycine
- Vous souffrez d'un blocage intestinal

Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer à utiliser HUMATIN* afin d'éviter la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation de ce médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Si vous êtes allergique à tout autre antibiotique
- Si vous avez des ulcères intestinaux
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- Si vous allaitez ou prévoyez allaiter

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 HUMATIN* :

- Avalez les capsules HUMATIN* avec de l'eau.
- Prenez HUMATIN* aux repas.
- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.
- Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, vous devez utiliser HUMATIN* exactement tel qu'indiqué.
- L'emploi inapproprié ou excessif d'HUMATIN* pourrait entraîner la prolifération de bactéries qu'HUMATIN* ne peut pas détruire (résistance). Cela signifie qu'HUMATIN* pourrait ne pas vous convenir à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.

Dosage habituel d'HUMATIN* :

- Votre professionnel de la santé déterminera quelle quantité d'HUMATIN* vous prendrez.
- Votre dose sera déterminée en fonction de votre masse corporelle.
- Vous prendrez votre médicament trois fois par jour, avec vos repas.

- Votre professionnel de la santé vous dira pendant combien de temps vous devrez prendre HUMATIN*.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'HUMATIN*, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose manquée :

- Si vous avez manqué une dose d'HUMATIN*, prenez-la dès que vous vous en rappelez.
- S'il est presque temps de votre dose suivante, omettez la dose manquée et revenez à votre horaire habituel.
- Ne prenez jamais une double dose pour compenser une dose manquée.

Quels sont les effets secondaires possibles associés à l'emploi d'HUMATIN*?

En prenant HUMATIN*, 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.

Effets secondaires possibles :

- nausées
- crampes abdominales
- diarrhée

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires que vous croyez associés à l'utilisation des produits de santé :

- en visitant le site web sur la déclaration des effets secondaires (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- au numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de vos effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez HUMATIN* à la température ambiante (15 à 30 °C). Craint l'humidité.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'HUMATIN*, 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 le patient sur le médicament. Ce document est disponible sur le site web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site web du fabricant (www.searchlightpharma.com), ou en téléphonant au 1-647-945-9762.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 14 octobre 2022