

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

Pr Sofra-Tulle

Sulfate de framycétine BP

1%

Antibiotique topique

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

Date de préparation: 21 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation: 267639

RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

NOM DU MÉDICAMENT

Pr SOFRA-TULLE
Sulfate de framycétine BP
1%

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique topique

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La framycétine, un antibiotique aminoglycoside à large spectre, a une action généralement bactéricide. Bien que le mécanisme d'action exact n'ait pas été entièrement élucidé, le médicament semble inhiber la synthèse des protéines chez les bactéries sensibles en se liant aux sous-unités ribosomiques. De manière générale, la framycétine est active contre de nombreuses bactéries aérobies à Gram négatif et certaines bactéries aérobies à Gram positif, à savoir les staphylocoques dont *S. aureus*. Le médicament est inactif contre les champignons, les virus et la plupart des bactéries anaérobies.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Traitement des brûlures, plaies, ulcères et sites de greffe infectés ou potentiellement infectés.

Afin de réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et de maintenir l'efficacité de SOFRA-TULLE et d'autres médicaments antibactériens, SOFRA-TULLE ne doit être utilisé que pour traiter des infections avérées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries.

CONTRE-INDICATIONS

Allergie connue à la lanoline ou à la framycétine. Organismes résistants à la framycétine.

PRÉCAUTIONS

Dans la plupart des cas, lorsque de petites zones sont recouvertes de tulle, l'absorption de l'antibiotique est si faible qu'elle peut être ignorée. Cependant, lorsqu'une très grande surface corporelle est impliquée (par exemple, 30 % ou plus de surface corporelle), la possibilité d'une éventuelle toxicité et néphrotoxicité doit être envisagée. L'utilisation prolongée d'antibiotiques peut entraîner la prolifération

d'organismes non sensibles, y compris les champignons. Des mesures appropriées doivent être prises si cela se produit. Une sensibilisation croisée peut se produire parmi le groupe d'antibiotiques dérivés de Streptomyces (néomycine, paromomycine, kanamycine) dont la framycétine fait partie, mais ce n'est pas systématique.

Sensibilité/résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

Prescrire SOFRA-TULLE en l'absence d'infection bactérienne avérée ou fortement suspectée est peu susceptible d'apporter un bénéfice au patient et risque de favoriser le développement d'organismes résistants.

Surdosage

En cas de surdosage suspectée, y compris par ingestion orale, contactez votre centre antipoison régional.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Une seule couche à appliquer directement sur la plaie et recouverte d'un pansement approprié. S'ils sont exsudatifs, les pansements doivent être changés au moins une fois par jour. En cas d'ulcères de la jambe, couper le pansement avec précision à la taille de l'ulcère pour réduire le risque de sensibilisation et éviter tout contact avec la peau saine environnante.

FORMES POSOLOGIQUES DISPONIBLES

Formes posologiques :

Un pansement de gaze léger en lano-paraffine (lanoline anhydre 9,95 %) imprégné de 1 % de sulfate de framycétine BP. Disponible en 2 tailles : 10 cm x 10 cm unités stériles individuelles, paquets emballés sous flux de 10 et 50 ; Unités unitaires stériles de 10 cm sur 30 cm, boîtes de 10.

Entreposage :

Conserver à plat à une température entre 15-25°C.

RENSEIGNEMENT SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **SOFRA-TULLE**

Sulfate de framycétine BP
1%

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre SOFRA-TULLE. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de SOFRA-TULLE.

Pour quoi SOFRA-TULLE est utilisé?

SOFRA-TULLE est utilisé pour traiter les brûlures, plaies, ulcères et sites de greffe infectés.

Les médicaments antibactériens comme SOFRA-TULLE traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment SOFRA-TULLE fonctionne?

SOFRA-TULLE contient un antibiotique. Il agit en tuant ou en arrêtant la croissance des bactéries qui causent la maladie.

Quels sont les ingrédients dans SOFRA-TULLE?

Ingrédient médicamenteux: framycétine

Ingrédient non-médicamenteux: lano-paraffin.

SOFRA-TULLE est disponible sous les formes suivantes:

Pansement de gaze disponible en 2 tailles :

- Unités unitaires stériles de 10 cm sur 10 cm, ou paquets emballés sous flux de 10 et 50; et unités stériles de 10 cm sur 30 cm individuelles ou en boîtes de 10.

N'utilisez pas SOFRA-TULLE si:

- vous êtes allergique ou avez une sensibilité à la framycétine ou à l'un des ingrédients énumérés ci-dessus.
- vous avez une infection résistante à SOFRA-TULLE.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SOFRA-TULLE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si:

- vous êtes allergique à un autre antibiotique

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Comment utiliser SOFRA-TULLE:

- Suivez toutes les instructions données par votre professionnel de la santé.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, SOFRA-TULLE doit être utilisé exactement comme indiqué.
- Une mauvaise utilisation ou une utilisation excessive de SOFRA-TULLE pourrait entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par SOFRA-TULLE (résistance). Cela signifie que SOFRA-TULLE pourrait ne plus fonctionner pour vous à l'avenir.
- Ne partagez pas vos médicaments.
- Appliquez une seule couche directement sur la plaie et recouvrez d'un pansement approprié.
- Selon le type de plaie, les pansements doivent être changés au moins une fois par jour. En cas d'ulcères de la jambe, coupez le pansement avec précision à la taille de l'ulcère pour éviter tout contact avec la peau saine environnante.

Dose habituelle de SOFRA-TULLE:

Votre professionnel de la santé décidera de la quantité et de la durée d'utilisation de SOFRA-TULLE.

SURDOSAGE

Si vous pensez que vous avez pris trop de SOFRA-TULLE ou en cas d'ingestion, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOFRA-TULLE?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lors de l'utilisation de SOFRA-TULLE. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, contactez votre professionnel de la santé.

- Rarement, une réaction allergique locale peut survenir.

Si vous avez un symptôme gênant ou un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave suffisamment pour interférer avec vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, 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:

- Conservez SOFRA-TULLE à plat à la température de la pièce (15 à 25°C).

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

Pour en savoir davantage à propos de SOFRA-TULLE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Trouvez les renseignements d'ordonnance complets qui sont préparés pour les professionnels de la santé et qui comprennent ces Renseignements sur le médicament pour le patient, en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>); le site Web du fabricant (www.searchlightpharma.com), ou en appelant le 1-647-945-9762.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision: 21 octobre 2022