

## RENSEIGNEMENTS D'ORDONNANCE

### **Pr SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal**

Vaporisateur nasal de sulfate de framycétine, gramicidine et chlorhydrate de phényléphrine  
Antibiotique-Décongestionnant

### **Pr SOFRAMYCIN® Pommade dermique**

Pommade de framycétine et de gramicidine  
Antibiotique

### **Pr SOFRAMYCIN® Pommade ophtalmique stérile**

Pommade ophtalmique de sulfate de framycétine  
Antibiotique

### **Pr SOFRAMYCIN® Gouttes ophtalmiques**

Gouttes ophtalmiques de sulfate de framycétine  
Antibiotique

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

Date de préparation:  
08 février 2023

Numéro de contrôle de la présentation: 270992

## Pharmacologie

La framycétine, un antibiotique aminoside à large spectre, possède généralement une action bactéricide. Quoique le mécanisme d'action exact n'ait pas été entièrement élucidé, le médicament semble inhiber la synthèse protéique des bactéries sensibles en se liant aux sous-unités ribosomales. En général, la framycétine est active contre plusieurs bactéries aérobies Gram-négatives et contre certaines bactéries aérobies Gram-positives.

La gramicidine est un antibiotique polypeptidique cyclique qui altère le contenu cationique de la paroi cellulaire des bactéries. La gramicidine est principalement efficace contre les organismes Gram-positifs.

La phényléphrine est une amine sympathomimétique qui agit principalement sur les récepteurs alpha-adrénergiques. Son application topique sur la muqueuse nasale provoque la constriction des artérioles dilatées et une réduction de la congestion nasale. De plus, les sécrétions nasales sont réduites et le drainage des sécrétions sinusales est augmenté. La ventilation et l'aération nasales sont temporairement améliorées.

## Indications et usage clinique

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Traitement local des infections et (ou) de la congestion provoquées par les germes sensibles dans la rhinosinusite aiguë, la rhinite à croûtes et les conditions nasales qui accompagnent le rhume, ainsi que pour les soins postopératoires des patients qui ont subi une intervention intranasale ou au niveau des sinus.

Utilisation prophylactique pour la réduction intranasale des staphylocoques chez les sujets porteurs.

*SOFRAMYCIN® Pommade dermique* : Traitement local des infections à organismes pyogènes, en particulier *S. aureus*, les bactéries du groupe *Proteus*, les colibacilles et *P. aeruginosa*. Traitement des infections bactériennes de la peau et des muqueuses causées par des bactéries sensibles, notamment : pyodermite, folliculite, paronychie, sycose et impétigo. Elle est également utile contre l'infection bactérienne secondaire dans le carcinome de la peau, les brûlures, l'eczéma, la dermatite de contact, la séborrhée, l'acné, le psoriasis, les ulcères variqueux et les névrodermites.

*SOFRAMYCIN® Gouttes et pommade ophtalmiques* : Traitement local des infections à organismes pyogènes, en particulier *S. aureus*, les bactéries du groupe *Proteus*, les colibacilles et *P. aeruginosa*. Traitement des blépharites bactériennes, conjonctivites, orgelets, éraflures et brûlures de la cornée; prophylaxie après le retrait d'un corps étranger; ulcères cornéens.

**Afin de prévenir le développement de bactéries antibiorésistantes et de maintenir l'efficacité de SOFRAMYCIN® et d'autres antibactériens, l'emploi de SOFRAMYCIN® doit se limiter au traitement des infections causées par des bactéries dont la sensibilité est démontrée ou fortement présumée.**

## Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients de la préparation, surtout à la framycétine ou autres aminosides. *SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* renferme de la phényléphrine. Il ne doit pas être administré aux patients recevant des inhibiteurs de la MAO, aux patients présentant un glaucome à angle étroit ou une rhinite sèche (voir PRÉCAUTIONS), ni aux enfants de moins de 2 ans.

## Mises en garde

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Ne pas dépasser la dose recommandée car des symptômes tels qu'une sensation de brûlure, des picotements, des éternuements ou une augmentation des sécrétions nasales risquent de se manifester. Un usage prolongé ou excessif peut entraîner une congestion rebond.

### Sensibilité/résistance

**Développement de bactéries antibiorésistantes : la prescription de SOFRAMYCIN® 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'apparition d'organismes antibiorésistants.**

## Précautions

Une sensibilisation croisée peut se produire dans le groupe des antibiotiques dérivés de *Streptomyces* (néomycine, paromomycine, kanamycine) dont fait partie la framycétine, mais ce n'est pas une règle générale.

**L'emploi de SOFRAMYCIN® peut favoriser la prolifération d'organismes non sensibles. Il faut prendre les mesures qui s'imposent en cas de surinfection au cours du traitement.**

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Certaines personnes peuvent être particulièrement sensibles aux effets sympathomimétiques. Le vaporisateur nasal doit donc être employé avec prudence chez les patients présentant de l'hypertension sévère, de l'hyperthyroïdie, un diabète sucré de type I instable, une coronaropathie grave ainsi que chez ceux qui reçoivent des antidépresseurs tricycliques. Grossesse et allaitement : les données cliniques disponibles sont inadéquates pour déterminer l'innocuité du médicament chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Pour prévenir la contamination par les sécrétions nasales, on recommande au patient de rincer la buse de pulvérisation après chaque utilisation.

## Effets indésirables

Les réactions allergiques cutanées sont rares.

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Des sensations transitoires de brûlure, des picotements, une sécheresse de la muqueuse nasale et des éternuements peuvent se produire occasionnellement. Comme avec les autres décongestionnants nasaux topiques, des palpitations, de la tachycardie, des arythmies cardiaques, une hausse de

la tension artérielle, des céphalées, une sensation de tête légère, de la nervosité, de l'insomnie, une vision trouble, de la somnolence et une dépression du SNC sont des effets possibles lorsque de fortes doses sont administrées.

## Surdosage

En cas de surdosage soupçonné, en particulier si le médicament a été ingéré, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Le surdosage d'amines sympathomimétiques tel que la phényléphrine peut entraîner chez l'enfant une dépression profonde du SNC pouvant requérir un traitement d'appoint intensif.

## Posologie et Administration

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Posologie adulte usuelle : 2 vaporisations dans chaque narine toutes les 4 heures. Maximum de 6 fois par jour.

Pour la réduction intranasale des staphylocoques : 2 vaporisations dans chaque narine 2 fois par jour.

Comme pour toute préparation contenant du chlorhydrate de phényléphrine ou un dérivé, l'application intranasale ne doit habituellement pas être poursuivie pendant plus de 3 à 5 jours en raison du risque de congestion rebond (qui peut conduire à une rhinite médicamenteuse).

*SOFRAMYCIN® Pommade dermique* : Application locale, 2 à 4 fois par jour, tel que prescrit.

*SOFRAMYCIN® Gouttes et pommade ophtalmiques* : Gouttes (pour un effet rapide) : de 1 à 2 gouttes toutes les heures ou toutes les 2 heures dans les cas aigus (d'ordinaire pendant 2 ou 3 jours); réduire à 1 ou 2 gouttes de 3 à 4 fois par jour.

Pommade (pour un effet prolongé) : 2 ou 3 applications par jour, ou au coucher si les gouttes ont été employées pendant la journée.

## Présentation

*SOFRAMYCIN® Vaporisateur nasal* : Chaque mL du vaporisateur nasal contient 12,5 mg de framycétine (sous forme de sulfate BP), 50 µg de gramicidine USP, 2,5 mg de chlorhydrate de phényléphrine BP et 0,11 mg de chlorure de benzalkonium comme agent de conservation. Autres ingrédients non médicinaux: acide citrique, alcool isopropylique, chlorure de sodium, citrate de sodium, Tween 80, eau. Flacons vaporisateurs de 15 mL.

*SOFRAMYCIN® Pommade dermique* : Chaque g de pommade dermique contient 15 mg de sulfate de framycétine BP, et 50 µg de gramicidine. Autres ingrédients non médicinaux : paraffine molle blanche, paraffine liquide, lanoline anhydre et stéarate de zinc. La pommade dermique est offerte en tubes de 15 g.

*SOFRAMYCIN® Gouttes ophtalmiques* : Chaque mL de liquide (pH 5,8 à 6,8) contient 5 mg de sulfate de framycétine BP et 0,12 µg de chlorure de benzalkonium comme agent

de conservation dans une solution aqueuse isotonique stérile et tamponnée. Autres ingrédients non médicinaux : acide citrique, citrate de sodium et chlorure de sodium. Les gouttes sont offertes en flacons de 8 mL.

SOFRAMYCIN® *Pommade ophtalmique stérile* : Chaque g de pommade ophtalmique contient 5 mg de sulfate de framycétine BP et 995 mg de Plastibase 30W comme base de pommade, dans un excipient gras stérile. La pommade ophtalmique est offerte en tubes de 5 g.

## **Entreposage**

Conserver à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

Soframycin® est une marque déposée du Groupe Aventis. Utilisé sous licence par Searchlight Pharma Inc.

## **RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

### **PrSOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL Vaporisateur nasal de sulfate de framycétine, gramicidine et chlorhydrate de phényléphrine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL**. 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 de **SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL**.

#### **Pourquoi SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL est-il utilisé?**

**SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL** est utilisé pour traiter la congestion nasale et les infections nasales causées par certaines bactéries.

**Les antibactériens tels que SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.**

#### **Comment SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL agit-il?**

**SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL** renferme deux antibiotiques qui agissent ensemble en détruisant les bactéries responsables de la maladie ou en stoppant leur prolifération.

**SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL** renferme également un type de médicament appelé décongestionnant, qui diminue l'enflure de votre nez, ce qui réduit l'inconfort et facilite la respiration.

#### **Quels sont les ingrédients de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL?**

Ingrédients médicinaux : framycétine, gramicidine et chlorhydrate de phényléphrine.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, acide citrique, alcool isopropylique, chlorure de sodium, citrate de sodium, Tween 80, eau.

**SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL est offert sous les formes posologiques qui suivent :**

Flacon vaporisateur contenant 15 mL de solution.

**N'utilisez pas SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL si :**

- vous êtes allergique ou sensible à ce médicament ou à d'autres antibiotiques
- vous prenez des antidépresseurs tels que des inhibiteurs de la MAO (mono-amino-oxydase)
- votre pression oculaire est élevée (glaucome)

- vous avez le nez sec (rhinite allergique)

SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL ne devrait pas être employé chez les enfants de moins de 2 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et 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 faites de l'hypertension artérielle
- si vous avez un trouble de la thyroïde
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez d'un problème cardiaque
- si vous prenez des antidépresseurs
- si vous êtes enceinte et si vous essayez de devenir enceinte
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter

**Autres mises en garde que vous devriez connaître :**

Un usage excessif ou prolongé de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL pourrait causer un type de congestion appelé congestion rebond, y compris des symptômes indiqués dans la section des effets indésirables. Une augmentation de l'écoulement nasal pourrait également survenir.

**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 employer SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL :**

- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.
- Assurez-vous de rincer la buse de pulvérisation avec de l'eau chaude après chaque utilisation afin de prévenir des infections à répétition.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, utilisez SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL en suivant les directives à la lettre.
- L'emploi inapproprié ou excessif de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL pourrait entraîner la prolifération de bactéries que SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL ne peut pas détruire (résistance). Cela signifie que SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL pourrait ne pas vous convenir à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.

**Dose habituelle de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL :**

- 2 vaporisations dans chaque narine toutes les 4 heures, jusqu'à 6 fois par jour.

Pour la réduction intranasale de certaines bactéries :

- 2 vaporisations dans chaque narine, deux fois par jour.

Votre professionnel de la santé déterminera quelle quantité de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL vous devriez utiliser, et pendant combien de temps.

**Vous ne devriez pas utiliser SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL pendant plus de 3 à 5 jours.**

### **Surdosage :**

Une surdose de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL peut provoquer un affaiblissement de la respiration, un ralentissement du rythme cardiaque et une perte de conscience, ce qui nécessite un traitement médical immédiat.

Si vous croyez avoir employé trop de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL, ou en cas d'ingestion, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL?**

En prenant SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL, 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.

- sensation de brûlure, de picotement et de sécheresse de la muqueuse nasale
- éternuements

Les symptômes d'une dose élevée de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL sont : accélération du rythme cardiaque, battements de cœur irréguliers, augmentation de la tension artérielle, maux de tête, sensation de tête légère, nervosité, manque de sommeil, vision trouble, étourdissements, affaiblissement de la respiration, ralentissement du rythme cardiaque, et perte de conscience.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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 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.*

**Entreposage :**

- Conserver SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

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

**Pour en savoir davantage au sujet de SOFRAMYCIN® VAPORISATEUR NASAL, 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](http://www.searchlightpharma.com)), ou en téléphonant le 1 (855) 331-0830.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision: 8 février 2023

## **RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

### **PrSOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE Pommade de framycétine et de gramicidine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE**. 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 de **SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE**.

#### **Pourquoi SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE est-elle utilisée?**

SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE est utilisée pour traiter les infections de la peau ou de la muqueuse causées par certaines bactéries.

**Les antibactériens tels que SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.**

#### **Comment SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE agit-elle?**

SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE renferme deux antibiotiques qui agissent ensemble en détruisant les bactéries responsables de la maladie ou en stoppant leur prolifération.

#### **Quels sont les ingrédients de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE?**

Ingrédients médicinaux : framycétine, gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : paraffine molle blanche, paraffine liquide, lanoline anhydre et stéarate de zinc.

**SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE est offerte sous les formes posologiques qui suivent :**

Tube de 15 g.

**N'utilisez pas SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE si :**

- vous êtes allergique ou sensible à ce médicament ou à d'autres antibiotiques

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et 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

**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 utiliser SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE :**

- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, utilisez SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE en suivant les directives à la lettre.
- L'emploi inapproprié ou excessif de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE pourrait entraîner la prolifération de bactéries que SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE ne peut pas détruire (résistance). Cela signifie que SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE pourrait ne pas vous convenir à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.

**Dose habituelle de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE :**

- Appliquer sur la région affectée 2 à 4 fois par jour.

Votre professionnel de la santé déterminera quelle quantité de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE vous devriez utiliser, et pendant combien de temps.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir employé trop de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE, ou en cas d'ingestion, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE?**

En utilisant SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE, 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 réactions allergiques cutanées et localisées sont rares.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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 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.*

**Entreposage :**

- Conserver SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

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

**Pour en savoir davantage au sujet de SOFRAMYCIN® POMMADE DERMIQUE, 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](http://www.searchlightpharma.com)), ou en téléphonant le 1 (855) 331-0830.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 8 février 2023

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### **PrSOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE** **Pommade ophtalmique de sulfate de framycétine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE**. 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 de **SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE**.

#### **Pourquoi SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE est-elle utilisée?**

**SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE** est utilisée pour traiter les infections oculaires causées par certaines bactéries.

**Les antibactériens tels que SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.**

#### **Comment SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE agit-elle?**

**SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE** renferme un antibiotique qui agit en détruisant les bactéries responsables de la maladie ou en stoppant leur prolifération.

#### **Quels sont les ingrédients de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE?**

Ingrédients médicinaux : sulfate de framycétine BP.

Ingrédients non médicinaux : Plastibase 30W comme base de pommade, dans un excipient gras stérile.

**SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE est offerte sous les formes posologiques qui suivent :**

Tube de 5 g.

**N'utilisez pas SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE si :**

- vous êtes allergique ou sensible à ce médicament ou à d'autres antibiotiques

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et 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

**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 employer SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE :**

- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, utilisez SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE en suivant les directives à la lettre.
- L'emploi inapproprié ou excessif de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE pourrait entraîner la prolifération de bactéries que SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE ne peut pas détruire (résistance). Cela signifie que SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE pourrait ne pas vous convenir à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.

**Dose habituelle de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE :**

- 2 ou 3 applications par jour, ou au coucher si les gouttes ont été utilisées pendant la journée.

Votre professionnel de la santé déterminera quelle quantité de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE vous devriez utiliser, et pendant combien de temps.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir utilisé trop de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE, ou en cas d'ingestion, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE?**

En utilisant SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE, 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 réactions allergiques cutanées et localisées sont rares.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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 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.*

## **Entreposage :**

- Conserver SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

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

## **Pour en savoir davantage au sujet de SOFRAMYCIN® POMMADE OPHTALMIQUE STÉRILE, 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](http://www.searchlightpharma.com)), ou en téléphonant le 1 (855) 331-0830.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 8 février 2023

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### **PrSOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES** **Gouttes ophtalmiques de sulfate de framycétine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES**. 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 de **SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES**.

#### **Pourquoi SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES sont-elles utilisées?**

SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES sont utilisées pour traiter les infections oculaires causées par certaines bactéries.

**Les antibactériens tels que SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.**

#### **Comment SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES agissent-elles?**

SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES renferment un antibiotique qui agit en détruisant les bactéries responsables de la maladie ou en stoppant leur prolifération.

#### **Quels sont les ingrédients de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES?**

Ingrédients médicinaux : sulfate de framycétine BP.

Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, acide citrique, citrate de sodium et chlorure de sodium.

**SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES sont offertes sous les formes posologiques qui suivent :**

Flacon de 8 mL.

**N'utilisez pas SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES si :**

- vous êtes allergique ou sensible à ce médicament ou à d'autres antibiotiques

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et 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



**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 utiliser SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES :**

- Suivez toutes les directives de votre professionnel de la santé.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, utilisez SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES en suivant les directives à la lettre.
- L'emploi inapproprié ou excessif de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES pourrait entraîner la prolifération de bactéries que SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES ne peut pas détruire (résistance). Cela signifie que SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES pourrait ne pas vous convenir à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.

**Dose habituelle de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES :**

- 1 à 2 gouttes toutes les heures ou toutes les 2 heures  
ou
- 1 à 2 gouttes 3 à 4 fois par jour

Votre professionnel de la santé déterminera quelle quantité de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES vous devriez utiliser, et pendant combien de temps.

**Surdosage :**

Si vous croyez avoir utilisé trop de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES, ou en cas d'ingestion, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES?**

En utilisant SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES, 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 réactions allergiques cutanées et localisées sont rares.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant 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 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.*

**Entreposage :**

- Conserver SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

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

**Pour en savoir davantage au sujet de SOFRAMYCIN® GOUTTES OPHTALMIQUES, 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](http://www.searchlightpharma.com)), ou en téléphonant le 1 (855) 331-0830.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 8 février 2023