

**INFORMATION DE PRESCRIPTION
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT**

**Pr TÉTRACYCLINE 1% ONGUENT OPHTALMIQUE
Onguent ophtalmique de chlorhydrate de tétracycline USP**

**ANTIBIOTIQUE
STÉRILE**

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

Date d'approbation initiale :
20 juillet 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 276394

INFORMATION DE PRESCRIPTION

Pr **TÉTRACYCLINE 1% ONGUENT OPHTALMIQUE**

Onguent ophtalmique de chlorhydrate de tétracycline USP

INGRÉDIENT MÉDICINAL :

Chlorhydrate de tétracycline10mg/g

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX :

Butyl hydroxytoluène

Gelée de pétrole

Huile minérale

TETRACYCLINE 1% OPHTHALMIC OINTMENT

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La tétracycline est un agent antibactérien à large spectre, possédant une activité contre un grand nombre d'organismes à Gram positif et à Gram négatif, incluant les anaérobies stricts. La tétracycline a une efficacité connue contre les *Chlamydia*, *Mycoplasma* et *Rickettsia*

INDICATIONS

Pour le traitement antibiotique des conjonctivites infectieuses, lorsqu'elles sont causées par des organismes sensibles à l'activité antibactérienne de la tétracycline. Des tests de laboratoire devraient être effectués, y compris des cultures *in vitro* et des tests de susceptibilité, sur des échantillons prélevés avant le traitement.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique et d'autres médicaments antibactériens, la TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique ne doit être utilisé que pour traiter des infections prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles.

CONTRE-INDICATIONS

La TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique ne devrait pas être utilisée chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la tétracycline ou à d'autres composants de la formulation (butyl hydroxytoluène, huile minérale lourde, gelée de pétrole).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Susceptibilité/Résistance

Développement de bactéries pharmaco résistantes

La prescription de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique 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.

Potentiel de surinfection microbienne

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.

Les patients susceptibles d'être exposés à la lumière directe du soleil et / ou aux rayons ultraviolets doivent être avertis du risque de réactions de photosensibilité.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les patients hypersensibles peuvent éprouver des démangeaisons, des sensations de brûlure ou une inflammation. En cas de réaction d'hypersensibilité, suspendre le traitement.

Une vision floue peut apparaître après l'administration de ce produit. Si aucune amélioration ne se produit après quelques jours, un avis médical est nécessaire.

L'onguent ophtalmique topique à la tétracycline n'a pas d'action systémique; dans de rares cas, il peut provoquer une irritation de la muqueuse de la paupière.

L'apparition de candidose est possible, principalement, due à la prolifération de *Candida albicans*; et à la prolifération des organismes coliformes résistants, tels que les espèces *Pseudomonas* et *Proteus*.

Les réactions d'hypersensibilité, y compris les éruptions cutanées, les érythèmes pigmentés fixes, la dermatite exfoliative sont rares mais possibles.

La myopie chez les patients prenant des tétracyclines peut être due à une hydratation transitoire de la cornée.

Des cas d'augmentation de faiblesse musculaire chez les patients atteints de myasthénie grave et d'aggravation du lupus érythémateux sont rapportés lorsque la tétracycline est appliquée sur une période prolongée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Avant l'application, nettoyer l'œil en enlevant soigneusement les croûtes, les débris et tout corps étranger. Appliquer une mince couche toutes les deux heures. Pour appliquer, insérer l'embout du tube sous la paupière inférieure et appliquer une petite quantité d'onguent dans le sac conjonctival inférieur. Prendre soin de ne pas contaminer l'embout du tube lors de l'application. Le traitement devrait être continué jusqu' à deux jours après que l'œil semble normal ou tel que recommandé par le professionnel de la santé traitant.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

- Ne pas utiliser de maquillage contenant des rétinoïdes lorsque la tétracycline est appliquée.
- Une inflammation oculaire est survenue à la suite de l'utilisation concomitante de préparations oculaires conservées avec du thimérosal chez certains patients traités à la tétracycline.
- Les tétracyclines à prédominance bactériostatique ont un effet antagoniste sur l'action des pénicillines; par conséquent, il est recommandé de ne pas utiliser les deux types de médicaments ensemble, en particulier lorsqu'une action bactéricide rapide est nécessaire.

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 **TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique**

Onguent ophtalmique de chlorhydrate de tétracycline USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique 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 TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique.

Pourquoi TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique est-il utilisé ?

- TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique est utilisé pour traiter les infections bactériennes des yeux.
- Les médicaments antibactériens comme TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique agit-il ?

TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique est un antibiotique. Il fonctionne en tuant ou en arrêtant la croissance des bactéries qui causent l'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 TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique ?

Ingrédients médicinaux : Chlorhydrate de tétracycline

Ingrédients non médicinaux : Butyl hydroxytoluène, Gelée de pétrole, Huile minérale

TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Onguent : 1%

Ne prenez pas TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique si vous :

- Êtes allergique au chlorhydrate de tétracycline ou à tous autres ingrédients de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique

Consultez votre professionnel de la santé avant d'administrer TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les problèmes de santé.

Autres mises en garde à connaître :

TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique peut augmenter votre sensibilité au soleil et peut provoquer des coups de soleil exagérés. Évitez l'exposition au soleil ou aux rayons ultraviolets lorsque vous prenez TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique.

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.

Les substances suivantes peuvent interagir avec TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique :

- Produits de maquillage ou de soin de la peau contenant des rétinoïdes (tels que la vitamine A ou le rétinol)
- Thimérosal
- Pénicillines

Comment administrer TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique :

- Suivre attentivement les instructions de votre professionnel de la santé au sujet de la quantité TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique à appliquer et quand l'appliquer.
- Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique doit être utilisé exactement comme indiqué.
- Dose oubliée ou surdosage de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique pourrait conduire à une croissance des bactéries résistantes à TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique puisqu'elles ne seront pas tuées par TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique. Ce qui signifie que TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne pas partager le médicament.

Dose habituelle :

Appliquer une mince couche sur la cornée toutes les deux heures.

Administration

1. Avant l'application, nettoyer l'œil en enlevant soigneusement les croûtes, les débris et tout corps étranger.
2. Laver les mains avant l'utilisation.
3. Retirer le bouchon du tube.
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 l'œil ou les paupières avec l'applicateur du tube.
9. Fermer et serrer le bouchon.



Surdosage :

Si vous croyez avoir administré trop de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique, 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 professionnel de la santé. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique ?

En prenant TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique, 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 :

- Vision floue
- Irritation des yeux
- Myopie

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	
Réaction allergique : Brûlure, Démangeaisons, Inflammation			✓

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 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 :

Entreposer entre 15 °C et 30 °C. Garder bien fermé.

Protéger de la lumière. Éviter le gel.

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

Pour en savoir davantage au sujet de TÉTRACYCLINE 1% onguent ophtalmique, 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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-855-543-9917.

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

Dernière révision 20 juillet 2023