

Information Posologique

PrDIOSPORIN OINTMENT
Néomycine et polymyxine B sulfate et la bacitracine zinc pommade ophtalmique,
USP

Antimicrobien

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

Numéro de Contrôle # 280051

Date de préparation :
Le 08 novembre 2023

Information Posologique

PrDIOSPORIN OINTMENT **Néomycine et polymyxine B sulfate et la bacitracine zinc pommade ophtalmique,** **USP**

Antimicrobien

DESCRIPTION

DIOSPORIN OINTMENT (néomycine et polymyxine B sulfate et pommade ophtalmique de bacitracine zinc) est un onguent antimicrobien stérile à usage ophtalmique. Chaque gramme contient : sulfate de néomycine équivalent à 3,5 mg base, polymyxine B sulfate de néomycine équivalent à 10 000 unités de polymyxine B, bacitracine-zinc équivalent à 400 unités de bacitracine et vaseline blanche, q.s.

Sulfate de néomycine est le sel de sulfate de néomycine B et C, qui sont produites par la croissance de *Streptomyces fradiae* Waksman (Fam. Streptomycetaceae). Il a un équivalent de la puissance de pas moins de 600 µg de néomycine standard par mg, calculée sur la base anhydre.

Polymyxine B sulfate est le sel de sulfate de polymyxine B 1 et B 2, qui sont produites par la croissance de *Bacillus polymyxa* (Prazmowski) Migula (Fam. des Bacillaceae). Il a une activité de pas moins de 6 000 unités de polymyxine B par mg, calculée sur la base anhydre

La bacitracine-zinc est le sel de zinc de bacitracine, un mélange de polypeptides cycliques connexes (principalement la bacitracine A) produite par la croissance d'un organisme du groupe licheniformis de *Bacillus subtilis* var Tracy. Il a une activité de pas moins de 40 unités de bacitracine par mg.

ACTION ET PHARMACOLOGIE

Une large gamme d'action antibactérienne est fournie par les spectres qui se chevauchent de bacitracine, néomycine et polymyxine B sulfate.

Néomycine est bactéricide pour de nombreux organismes Gram-positives et Gram-négatives. C'est un antibiotique aminoside qui inhibe la synthèse des protéines de liaison à l'ARN ribosomique et provoquant l'erreur de lecture du code génétique bactérien.

Polymyxine B est bactéricide pour une variété d'organismes Gram-négatifs. Elle augmente la perméabilité de la membrane de la cellule bactérienne en interagissant avec les composants de phospholipides de la membrane.

La bacitracine est bactéricide pour une variété d'organismes Gram-positives et Gram-négatives. Il interfère avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne par inhibition de la régénération des phospholipides récepteurs impliqués dans la synthèse du peptidoglycane.

Microbiologie : Sulfate de néomycine, polymyxine B sulfate et bacitracine-zinc ensemble sont considérés comme actifs contre les microorganismes suivants : Staphylococcus aureus, streptocoques incluant Streptococcus pneumoniae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, les espèces Klebsiella/Enterobacter, espèces Neisseria et Pseudomonas aeruginosa. Le produit ne fournit pas une protection adéquate contre les Serratia marcescens.

INDICATIONS

DIOSPORIN OINTMENT est indiqué pour le traitement topique des infections superficielles de l'œil externe et ses annexes causées par des bactéries sensibles. Ces infections comprennent une conjonctivite, kératite et kérato-conjonctivite, blépharite et blepharoconjunctivitis.

Pour réduire le développement de bactéries résistantes et maintenir l'efficacité de l'onguent DIOSPORIN OINTMENT et d'autres médicaments antibactériens, on ne doit utiliser l'onguent DIOSPORIN OINTMENT que pour traiter les infections prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries.

CONTRE-INDICATIONS

DIOSPORIN OINTMENT est contre-indiqué chez les personnes qui ont fait preuve d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

MISE EN GARDE

PAS POUR L'INJECTION DANS L'OEIL. DIOSPORIN OINTMENT ne devrait jamais être introduit directement dans la chambre antérieure de l'œil. Onguents ophtalmiques peuvent retarder la cicatrisation cornéenne.

Antibiotiques topiques, particulièrement du sulfate de néomycine, peuvent provoquer une sensibilisation cutanée. On ne connaît pas une précise de l'incidence des réactions

d'hypersensibilité (principalement l'éruption cutanée) à cause des antibiotiques topiques. Les manifestations de la sensibilité aux antibiotiques topiques sont généralement des démangeaisons, rougeur et œdème de la conjonctive et les paupières. Une réaction de sensibilisation peut-être se manifester simplement comme un échec pour guérir. Lors d'une utilisation à long terme des produits antibiotiques topiques, des examens périodiques de ces signes sont conseillé, et le patient doit être avisé de cesser le produit si elles sont observées. Les symptômes se résorbent habituellement rapidement sur le retrait du médicament. Application des produits contenant ces ingrédients doit être évitée par la suite pour le patient (voir **précautions général**).

PRÉCAUTIONS

Générales : Comme avec d'autres antibiotiques, l'utilisation prolongée de **DIOSPORIN OINTMENT** peut entraîner la prolifération d'organismes résistants, y compris les champignons. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être pratiquées.

La résistance bactérienne à DIOSPORIN OINTMENT peut-être également se développer. Si l'écoulement purulent, l'inflammation ou la douleur devient aggravée, le patient doit cesser d'utiliser le médicament et consulter un médecin.

On a signalé de kératite bactérienne associée à l'utilisation de produits ophtalmiques topiques dans des contenants de doses multiples qui ont été contaminés par inadvertance par des patients, dont la plupart avait une maladie concomitante de cornée ou une perturbation de la surface épithéliale oculaire (voir **précautions renseignements destinés aux Patients**).

Les réactions allergiques croisées peuvent se produire qui pourrait empêcher l'utilisation de tout ou partie des antibiotiques suivants pour le traitement des infections futures : kanamycine, la paromomycine, streptomycine et éventuellement gentamicine.

Renseignements destinés aux Patients : Les patients devraient être avisés d'éviter ce qui permet de la pointe du conteneur distribution contact de l'œil, paupière, doigts ou toute autre surface. L'utilisation de ce produit par plus d'une personne peut transmettre l'infection.

Les patients devraient aussi être avisés que les produits oculaires, si géré incorrectement, peuvent être contaminés par des bactéries communes connues pour causer des infections oculaires. Peut être sérieusement endommagée à l'œil et la perte de la vision de l'utilisation des produits contaminés (voir Précautions : général).

Si la condition persiste ou s'aggrave, ou si une éruption cutanée ou allergique réaction se développe, le patient doit être informé d'arrêter l'utilisation et consulter un médecin. Ne pas utiliser ce produit si vous êtes allergique à l'un des ingrédients énumérés.

Carcinogénèse, mutagenèse, altération de la fertilité : Des études à long terme chez les animaux afin d'évaluer le potentiel cancérigène ou mutagène n'ont pas été menées avec le sulfate de polymyxine B ou de bacitracine. Traitement des lymphocytes humains cultivés in vitro avec la néomycine a augmenté la fréquence des aberrations chromosomiques à la concentration la plus élevée (80 µg/mL) testée; Cependant, les effets de la néomycine sur la carcinogénèse et mutagenèse chez l'humain sont inconnus.

Polymyxine B a été signalée à porter atteinte à la motilité de sperme équin, mais ses effets sur l'homme ou la fertilité féminine sont inconnus. Aucun effet indésirable sur la fertilité mâle ou femelle, taille de la portée ou la survie ont été observés en lapins ayant reçu la bacitracine de zinc 100 g/tonne de diète.

Grossesse : Effets tératogènes : Études sur la reproduction grossesse catégorie C. Animal n'ont pas été menées avec le sulfate de néomycine, polymyxine B sulfate ou de bacitracine. On ignore également si le **DIOSPORIN OINTMENT** peut causer des dommages fœtaux lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou peut affecter la capacité de reproduction. **DIOSPORIN OINTMENT** conviendrait à une femme enceinte que si cela est absolument nécessaire.

Mères-allaitantes : On ne sait pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Comme de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel, il faut être prudent **DIOSPORIN OINTMENT** est administré à une femme qui allaite.

Usage pédiatrique : Sécurité et efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies.

Utilisation gériatrique : Aucune différence globale d'innocuité ou d'efficacité n'ont été observées entre les patients âgés et plus jeunes.

Susceptibilité/Résistance

Développement de bactéries résistantes aux médicaments

La prescription de l'onguent DIOSPORIN OINTMENT en l'absence d'une infection bactérienne avérée ou fortement suspectée est peu susceptible de procurer des avantages au patient et risque de développer des bactéries résistantes aux médicaments.

Potentiel de prolifération microbienne

L'utilisation de l'onguent DIOSPORIN OINTMENT peut favoriser la sélection d'organismes non sensibles. Si une surinfection survient pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être prises.

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions qui se produisent le plus souvent sont des réactions de sensibilisation allergique dues aux composantes de DIOSPORIN OINTMENT, incluant érythème conjonctival, gonflement et démangeaison (voir mises en garde). Plus graves réactions d'hypersensibilité, y compris l'anaphylaxie, ont été rapportées.

Une irritation locale sur l'instillation a également été signalée.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Appliquer la pommade chaque 3 ou 4 heures pour 7 à 10 jours, selon la gravité de l'infection.

PRÉSENTATION

Présenté en tube de 3,5 g avec embout ophtalmique.

CONSERVATION

Conserver entre 15° et 25° C. Garder bien fermé quand pas en service. Tenir hors de portée des enfants.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

PrDIOSPORIN OINTMENT

Néomycine et polymyxine B sulfate et la bacitracine zinc pommade ophtalmique, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **DIOSPORIN OINTMENT** 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 **DIOSPORIN OINTMENT**.

Pourquoi DIOSPORIN OINTMENT est-il utilisé?

- Les médicaments antibactériens comme **DIOSPORIN OINTMENT** ne traitent que les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment DIOSPORIN OINTMENT agit-il?

La pommade Diosporin est un antibiotique qui tue et empêche la croissance des bactéries pour réduire les infections.

DIOSPORIN OINTMENT est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Chaque gramme contient : sulfate de néomycine équivalant à 3,5 mg base, polymyxine B sulfate de néomycine équivalent à 10 000 unités de polymyxine B, bacitracine-zinc équivalant à 400 unités de bacitracine et vaseline blanche, q.s.

Ne prenez pas DIOSPORIN OINTMENT si :

- Hypersensible à un des ingrédients du produit.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DIOSPORIN OINTMENT, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires 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 au kanamycine, paromycine streptomycine ou gentamicine
- Si vous êtes enceinte ou allaitante.

Autres avertissements que vous devriez connaître :

si votre infection s'aggrave ou si vous ressentez une inflammation, une douleur ou des pertes (pus) dans les yeux, arrêtez de prendre **DIOSPORIN OINTMENT** et consultez votre professionnel de la santé.

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 DIOSPORIN OINTMENT :

- Même si vous vous sentez mieux au début du traitement, **DIOSPORIN OINTMENT** doit être utilisé exactement comme indiqué.

- La mauvaise utilisation ou la surutilisation de DIOSPORIN OINTMENT peut entraîner la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par DIOSPORIN OINTMENT (résistance). Cela signifie que DIOSPORIN OINTMENT pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur.
- Ne partagez pas votre médicament
- Évitez de toucher le bout du tube avec vos doigts ou vos yeux pour éviter toute contamination. Remettez le capuchon après utilisation.
- Pour appliquer la pommade :
 - Abaissez votre paupière inférieure.
 - Appliquez une petite quantité de pommade DIOSPORIN OINTMENT dans la paupière (sac conjonctival).
 - Cligner des yeux pour répandre le médicament.

Dose habituelle :

Appliquer la pommade chaque 3 ou 4 heures pour 7 à 10 jours, selon la gravité de votre infection.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de **DIOSPORIN OINTMENT**, 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.

Quels sont les effets secondaires possibles de l'utilisation de DIOSPORIN OINTMENT?

Ce ne sont pas tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir lors de la prise de DIOSPORIN OINTMENT. Si vous ressentez des effets indésirables non mentionnés ici, contactez votre professionnel de la santé

Les effets secondaires incluent :

- Irritation locale

| Effets secondaires graves et quoi faire à leur sujet | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Parlez à votre professionnel de la santé | | Arrêtez de prendre le médicament et obtenez l'aide médicale immédiate |
| | Seulement si grave | Dans tous les cas | |
| Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante; baisse de la pression artérielle; avoir mal au ventre et vomir; urticaire ou éruption cutanée; gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge. | | | X |

Si vous présentez un symptôme gênant ou un effet indésirable non mentionné ici ou qui devient grave assez pour interférer avec vos activités 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 par :

- 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 à 15°C - 25°C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de DIOSPORIN OINTMENT, 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 (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), ou en téléphonant le 1-855-543-9917.

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

Dernière révision le 08 novembre 2023