

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr**SOFACORT**<sup>®</sup>

Solution ophtalmique / otique de sulfate de framycétine, dexaméthasone, gramicidine  
Solution, sulfate de framycétine à 5 mg/mL, dexaméthasone (sous forme de dexaméthasone métrasulfobenzoate sodique) à 0,5 mg/mL, gramicidine à 0,05 mg/mL Ophtalmique / otique

Antibiotique - Corticostéroïde

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH  
Ziegelhof 24  
17489 Greifswald  
Allemagne

Date de l'autorisation initiale :  
11 juillet 2024

Importé et distribué par  
Xediton Pharmaceuticals Inc,  
2020 Winston Park Drive, Suite 402  
Oakville, Ontario L6H 6X7

N° de contrôle de la préparation : 287681

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

2 Contre-indications	11/ 2020
7 Mises en garde et précautions, Conduite de véhicules et utilisation de machines	11/ 2020
7 Mises en garde et précautions, Oreille/nez/gorge	11/ 2022
7 Mises en garde et précautions, Endocrinien/métabolisme	11/ 2020
7 Mises en garde et précautions, Neurologique	11/ 2020
7 Mises en garde et précautions, Ophtalmologique	11/ 2020
7 Mises en garde et précautions, Sensibilité/résistance	11/ 2020

## TABLE DE MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE</b> .....	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ</b> .....	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
1.1 Enfants .....	4
1.2 Personnes âgées .....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION</b> .....	<b>5</b>
4.2 Posologie recommandée et modification posologique.....	5
4.5 Dose oubliée .....	5
<b>5 SURDOSAGE</b> .....	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT</b>	<b>5</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>6</b>
7.1 Populations particulières .....	8
7.1.1 Femmes enceintes .....	8
7.1.2 Allaitement.....	8
7.1.3 Enfants .....	8
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>8</b>
8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques.....	8
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché .....	9
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES</b> .....	<b>9</b>
9.4 Interactions médicament-médicament .....	9
9.5 Interactions médicament-aliment .....	10
9.6 Interactions médicament-plante médicinale .....	10
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire.....	10
<b>10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE</b> .....	<b>10</b>

11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....	10
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION .....	10
PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES .....		11
13	INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES .....	11
14	ESSAIS CLINIQUES.....	14
15	MICROBIOLOGIE.....	14
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE .....	14
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		15

## PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

### 1 INDICATIONS

SOFRACORT (solution ophtalmique / otique de sulfate de framycétine, dexaméthasone, gramicidine) est indiqué pour :

- **Yeux** : blépharite et eczéma infecté des paupières; conjonctivite allergique, infectieuse et rosacée; kératite rosacée; sclérite et épisclérite; iridocyclite et autres états inflammatoires du segment antérieur de l'œil.
- **Oreilles** : otite externe (aiguë et chronique) et autres conditions inflammatoires et séborrhéiques de l'oreille externe.

SOFRACORT renferme des ingrédients antibactériens, la framycétine et la gramicidine. Pour diminuer l'apparition de bactéries résistantes à ces antibiotiques et conserver l'efficacité de la framycétine et de la gramicidine, il ne faut utiliser SOFRACORT qu'en conformité avec ses indications.

#### 1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation chez les enfants, et n'a donc pas autorisé l'utilisation de SOFRACORT chez cette population de patients (voir [7.1.3 Enfants](#)).

#### 1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation chez les personnes âgées, et n'a donc pas autorisé l'utilisation de SOFRACORT chez cette population de patients.

### 2 CONTRE-INDICATIONS

SOFRACORT est contre-indiqué chez les patients qui présentent :

- Antécédents d'hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier, incluant les ingrédients nonmédicinaux, ou à un composant du contenant. Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).

#### Yeux :

- Herpès simplex et autres affections virales de la cornée et de la conjonctive; tuberculose et affections fongiques de l'œil; trachome.
- Infections purulentes aiguës et non traitées des yeux, qui, à l'instar des autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde.

- Glaucome.

**Oreilles :**

- Infections virales et fongiques;
- Infections purulentes aiguës et non traitées;
- Perforation du tympan en raison du risque d'ototoxicité.

**4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

**4.2 Posologie recommandée et modification posologique**

**Yeux :** dans les cas aigus, instiller 1 ou 2 gouttes toutes les 1 ou 2 heures (en général, pendant 2 ou 3 jours); ensuite, 1 ou 2 gouttes 3 ou 4 fois par jour. Pour écarter la possibilité d'une réinfection ultérieure, éviter de mettre l'embout du compte-gouttes en contact avec l'œil.

**Oreilles :** 3 ou 4 fois par jour, instiller 2 ou 3 gouttes dans le conduit auditif en penchant la tête sur le côté. Presser délicatement le compte-gouttes. Pour écarter la possibilité d'une réinfection ultérieure, éviter de mettre l'embout du compte-gouttes en contact avec l'oreille. Le médecin peut également introduire une mèche de gaze imbibée de médicament dans le conduit auditif externe.

**Enfants (< 18 ans) :**

Santé Canada n'a pas autorisé l'utilisation de SOFRACORT chez les enfants (voir [1.1 Enfants](#)).

**4.5 Dose oubliée**

Si une dose est oubliée, elle doit être administrée dès que possible et le schéma posologique régulier doit être repris. S'il est presque temps pour la prochaine dose, la dose oubliée doit être sautée et le schéma posologique régulier doit être repris. Une double dose ne doit pas être administrée.

**5 SURDOSAGE**

Une utilisation topique intensive à long terme peut entraîner des effets systémiques.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

**6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

**Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition, et conditionnement**

Voie d'administration	Forme posologique/ concentration (dosage, teneur)/ composition	Ingrédients non-médicinaux
-----------------------	--	----------------------------

Ophtalmique / otique	Solution, sulfate de framycétine à 5 mg/mL, dexaméthasone à 0,5 mg/mL, et gramicidine à 0,05 mg/mL	Acide chlorhydrique, acide citrique monohydraté, alcool méthylié (IMS 66OP), chlorure de lithium, citrate de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium, 2-phényléthanol, polysorbate 80
-------------------------	--	---

Chaque millilitre de solution contient : 5 mg de sulfate de framycétine, 0,5 mg de dexaméthasone (sous forme de dexaméthasone métasulfobenzoate sodique), et 0,05 mg de gramicidine.

SOFACORT est offert en flacon de verre ambré muni d'un compte-gouttes en caoutchouc, renfermant 8 mL de solution.

## **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

SOFACORT peut provoquer un trouble transitoire de la vision lors de l'instillation. En cas de vision trouble après l'administration de SOFACORT, le patient doit attendre que sa vision soit claire avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Oreille/nez/gorge**

Les antibiotiques de la classe des aminoglycosides peuvent provoquer une surdité partielle ou totale irréversible lorsqu'ils sont appliqués topiquement sur des plaies ouvertes ou des lésions cutanées. Cet effet est aggravé en présence d'une insuffisance rénale ou hépatique et lorsque le traitement est prolongé. Le traitement doit être interrompu dès la résolution des symptômes.

On a rapporté un risque accru d'ototoxicité lorsque des aminoglycosides ont été administrés à des patients présentant des mutations de l'ADN mitochondrial, en particulier la substitution du nucléotide 1555 A en G du gène ARNr 12S, y compris des cas chez des patients dont les taux sériques d'aminoglycosides se situaient dans la plage des valeurs recommandées. Certains cas ont été associés à des antécédents maternels de surdité et/ou de mutation de l'ADN mitochondrial. Les mutations de l'ADN mitochondrial sont rares, et la pénétrance de cet effet observé n'est pas connue.

En raison du mode d'action commun de SOFACORT et des autres aminoglycosides, le risque d'ototoxicité associé à la framycétine et aux autres aminoglycosides topiques ne peut être écarté.

### **Endocrinien/métabolisme**

Pendant le traitement par SOFRACORT, un besoin éventuellement accru d'insuline ou d'antidiabétiques doit être envisagé chez les patients diabétiques (voir [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

### **Immunitaire**

L'usage de SOFRACORT devrait être interrompu si des symptômes de sensibilité se manifestent. Les patients qui ont déjà fait usage de corticostéroïdes devraient en avertir leur médecin (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#) et [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

Chez les patients connus pour être allergiques à d'autres antibiotiques aminosides (néomycine, kanamycine), une sensibilisation croisée à la framycétine peut se produire, mais pas dans tous les cas.

### **Neurologique**

Une crise de phéochromocytome, qui peut être fatale, a été rapportée après l'administration de corticostéroïdes. Les corticostéroïdes ne doivent être administrés aux patients présentant un phéochromocytome suspecté ou identifié qu'après une évaluation appropriée du rapport bénéfique / risque.

### **Ophthalmologique**

L'usage de corticostéroïdes à action générale ou topiques peut entraîner des troubles de la vue. Si le patient présente des symptômes comme une vision brouillée ou d'autres troubles visuels, il convient de l'aiguiller vers un ophtalmologiste aux fins d'évaluation des causes possibles, qui peuvent comprendre la cataracte, le glaucome ou une maladie rare comme la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC). Le traitement avec des préparations de corticostéroïdes ne doit pas être répété ou prolongé sans examen régulier pour exclure une augmentation de la pression intraoculaire, la formation de cataracte ou des infections insoupçonnées. En présence d'affections causant l'amincissement de la cornée, les stéroïdes topiques peuvent causer une perforation. Suite à un usage prolongé de stéroïdes topiques, des cataractes peuvent se développer (voir [8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché](#)).

Les corticostéroïdes topiques ne doivent jamais être administrés pour un œil rouge non diagnostiqué car une utilisation inappropriée est potentiellement aveuglante.

### **Sensibilité/résistance**

Le traitement par des associations corticostéroïdes / antibiotiques ne doit pas être poursuivi en l'absence d'amélioration clinique, car une utilisation prolongée peut entraîner une extension occulte des infections en raison de l'effet masquant du stéroïde. Une utilisation prolongée peut également entraîner une sensibilisation cutanée et l'émergence d'organismes résistants.

### **Apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques**

Prescrire SOFRACORT pour d'autres usages que ses indications est peu susceptible de procurer des bienfaits au patient et risque d'entraîner l'apparition de bactéries résistantes aux antibiotiques.

### Risque de prolifération microbienne

L'utilisation de SOFRACORT peut favoriser la sélection de micro-organismes non sensibles. Si une surinfection survient durant le traitement, il faut prendre les mesures appropriées.

## **7.1 Populations particulières**

### **7.1.1 Femmes enceintes**

Il n'existe aucune donnée sur l'emploi de SOFRACORT chez la femme enceinte. L'innocuité de l'usage prolongé de stéroïdes topiques au cours de la grossesse n'a pas été établie. À ce jour, aucune conclusion ne peut être tirée quant à l'innocuité de SOFRACORT chez la femme enceinte. Par conséquent, SOFRACORT ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le fœtus.

### **7.1.2 Allaitement**

Il n'existe aucune donnée concernant la présence de SOFRACORT dans le lait maternel humain, ni sur les effets sur la production de lait ou le nourrisson allaité. À ce jour, aucune conclusion ne peut être tirée quant à l'innocuité de SOFRACORT chez la femme qui allaite. Par conséquent, SOFRACORT ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent sur les risques pour le nourrisson allaité.

### **7.1.3 Enfants**

Enfants (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation chez les enfants, et n'a donc pas autorisé l'utilisation de SOFRACORT chez cette population de patients (voir [1.1 Enfants](#)).

Il existe toutefois un risque de suppression de la fonction surrénale chez les nourrissons à la suite d'un traitement prolongé de stéroïdes topiques, même sans pansement occlusif.

## **8 EFFETS INDÉSIRABLES**

### **8.2 Effets indésirables observés dans les essais cliniques**

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux des effets indésirables qui sont observés dans ceux-ci peuvent donc ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques peuvent être utiles pour la détermination des événements indésirables liés aux médicaments et pour l'approximation des taux dans la pratique courante.



### Troubles oculaires

Accroissement de la pression intra-oculaire; perforation de la cornée; hypersensibilité, sensations de brûlure ou de picotement dans l'œil.

## 8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

### Troubles endocriniens

Syndrome de Cushing iatrogène; atrophie surrénalienne.

### Troubles oculaires

Vision trouble; chorioretinopathie; augmentation de la pression intra-oculaire entraînant des lésions du nerf optique, une diminution de l'acuité visuelle et des défauts du champ visuel; glaucome; cataractes.

### Troubles immunitaires

Des réactions d'hypersensibilité, généralement de type retardé, peuvent survenir, entraînant une irritation, des brûlures, des picotements, des démangeaisons et une dermatite.

### Troubles du métabolisme et de la nutrition

Diabète; diminution de la tolérance au glucose.

## 9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

### 9.4 Interactions médicament-médicament

Les médicaments apparaissant dans ce tableau sont fondés sur des exposés de cas ou des études sur les interactions médicamenteuses, ou encore sur les interactions potentielles en raison de l'ampleur ou de la gravité anticipée de l'interaction (ceux qui ont été identifiés comme contre-indiqués).

**Tableau 2 - Interactions médicament-médicament établies ou potentielles**

Nom propre/ Nom usuel	Source de preuves	Effet	Commentaire clinique
Inhibiteurs du CYP3A	T	Risque accru d'effets secondaires	Le co-traitement avec les inhibiteurs du CYP3A, y compris les produits contenant du cobicistat, devrait augmenter le risque d'effets secondaires systémiques. La combinaison doit être évitée à moins que le bénéfice ne l'emporte sur le risque accru de tels effets secondaires, auquel cas les patients doivent être surveillés.

Légende: T = Théorique

### **9.5 Interactions médicament-aliment**

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

### **9.6 Interactions médicament-plante médicinale**

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

### **9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire**

Aucune interaction avec les tests de laboratoire n'a pas été établie.

## **10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

Les renseignements à ce sujet ne sont pas disponibles pour ce médicament.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas réfrigérer.

Utiliser dans les 4 semaines suivant l'ouverture.

## **12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION**

Les renseignements à ce sujet ne sont pas disponibles pour ce médicament.

## PARTIE II : INFORMATIONS SCIENTIFIQUES

### 13 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

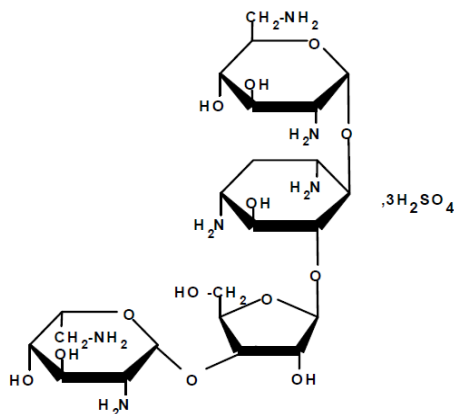
Nom propre : Sulfate de framycétine ou sulfate de néomycine B

Nom chimique : Sulphate de 2-deoxy-4-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl)-5-O-[3-O-(2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl)- $\beta$ -D-ribofuranosyl]-D-streptamine

Formule moléculaire :  $C_{23}H_{46}N_6O_{13}, 3H_2SO_4$

Masse moléculaire : Mr 908,9 (sulfate de framycétine); Mr 614,6 (framycétine)

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques: Poudre hygroscopique, blanche à légèrement jaunâtre, non granuleuse au toucher. Le sulfate de framycétine est très soluble dans l'eau, très légèrement soluble dans l'alcool et pratiquement insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Pas plus de 80 mcg peuvent être dissous dans 1 mL de cyclohexane.

## Substance pharmaceutique

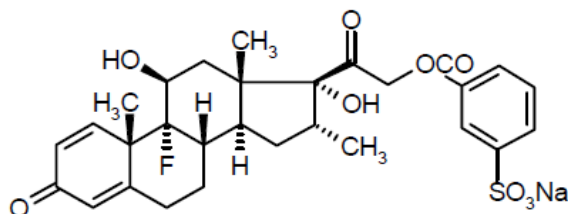
Nom propre : Métasulfobenzoate de sodium de dexaméthasone ou dexamethasone 21 (métasulfobenzoate de sodium)

Nom chimique : (11 $\beta$ ,16 $\alpha$  9-Fluoro-11, 17-dihydroxy-16-méthyl-21-[(3-sulfobenzoyl)oxy]-pregna-1, 4-diene-3, 20-dione Monosodium salt  
(9 $\alpha$ -Fluoro-11  $\beta$ , 17  $\alpha$  -dihydroxy-16  $\alpha$  -méthyl-3, 20-dioxopregna-1, 4-dien-21-yl), m-sulfobenzoate, sodium salt

Formule moléculaire : C<sub>29</sub>H<sub>32</sub>FNaO<sub>9</sub>S

Masse moléculaire : Mr = 598,6 (métrasulfobenzoate de sodium de dexaméthasone);  
Mr = 392,5 (dexaméthasone)

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques: Poudre microcristalline blanche à pratiquement blanche. Les analyses de polymorphisme montrent la forme cristalline I. En plus d'une forme amorphe, 10 formes cristallines (solvate, hydrate et formes anhydres) ont été identifiées lors du criblage polymorphe. La teneur en eau, les résultats TGA et DSC montrent que la forme I est une forme monohydratée.

Solvant	Terme descriptif	Solubilité (g/L)
Eau	Soluble	entre 30 et 100
Acétone	Peu soluble	entre 10 et 30
Éther	Peu soluble	entre 10 et 30

## Substance pharmaceutique

Nom propre : Gramacidine

Nom chimique : Gramacidine A1 (Val-Gram A)  
Gramacidine A2 (Ile-Gram A)  
Gramacidine B1(Val-Gram B)  
Gramacidine C1 (Val-Gram C)  
Gramacidine C2 (Ile-Gram C)

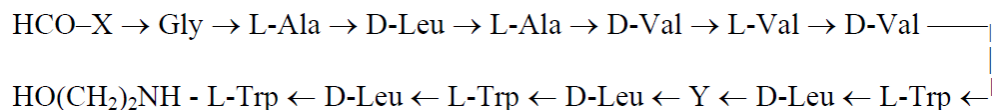
Formule moléculaire : Gramacidine A1:  $C_{99}H_{140}N_{20}O_{17}$   
Gramacidine A2:  $C_{100}H_{142}N_{20}O_{17}$   
Gramacidine B1:  $C_{97}H_{139}N_{19}O_{17}$   
Gramacidine C1:  $C_{97}H_{139}N_{19}O_{18}$   
Gramacidine C2:  $C_{98}H_{141}N_{19}O_{18}$

Masse moléculaire : Gramacidine A1: 1882 g/mol  
Gramacidine A2: 1896 g/mol  
Gramacidine B1: 1843 g/mol  
Gramacidine C1: 1859 g/mol  
Gramacidine C2: 1873 g/mol

Formule de structure :

Les gramicidines constituent une famille de pentadécapeptides linéaires à substitution terminale où le groupe amino N-terminal est formylé et le groupe carboxylique C-terminal est amidé avec de l'éthanolamine. Le changement des deux éléments d'acides aminés (premier et onzième) de la chaîne polypeptidique donne les composants de la famille des gramicidines: A1, A2, B1, C1 et C2.

La structure générale des gramicidines est :



La liaison peptidique est indiquée par →.

L'acide aminé en X et celui en Y pour chaque composant de la famille des gramicidines est indiqué dans le tableau ci-dessous:

Gramicidine A1	X = L-Val	Y = L-Trp
Gramicidine A2	X = L-Ile	Y = L-Trp
Gramicidine B1	X = L-Val	Y = L-Phe
Gramicidine C1	X = L-Val	Y = L-Tyr
Gramicidine C2	X = L-Ile	Y = L-Tyr

Propriétés physicochimiques: La gramicidine est une poudre cristalline blanche ou presque blanche. Il est légèrement hygroscopique. Il est très stable à la fois sous forme sèche et en solution, également à des températures élevées. La gramicidine est pratiquement insoluble dans l'eau, peu soluble dans l'alcool et soluble dans le méthanol.

#### **14 ESSAIS CLINIQUES**

Les renseignements à ce sujet ne sont pas disponibles pour ce médicament.

#### **15 MICROBIOLOGIE**

Les renseignements à ce sujet ne sont pas disponibles pour ce médicament.

#### **16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE**

Les renseignements à ce sujet ne sont pas disponibles pour ce médicament.

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### VEUILLEZ LIRE POUR ASSURER L'UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT

#### Pr **SOFRACORT**

#### **Solution ophtalmique / otique de sulfate de framycétine, dexaméthasone, gramicidine**

Veillez lire attentivement l'information qui suit avant de commencer à prendre **SOFRACORT** et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce dépliant sert de résumé et, par conséquent, ne contient pas tous les renseignements disponibles au sujet de ce médicament. Veuillez discuter de votre affection médicale et de votre traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui si de nouveaux renseignements sont disponibles au sujet de **SOFRACORT**.

#### **À quoi sert SOFRACORT?**

Il est administré dans les yeux pour le traitement des troubles suivants :

- Inflammation causée par une infection (rougeur, démangeaisons, enflure, sensation de brûlure) dans les parties avant de l'œil :
  - blanc de l'œil (sclérite);
  - couche claire recouvrant le blanc de l'œil (épisclérite);
  - partie colorée de l'œil (iridocyclite);
  - muscles et tissus intervenant dans l'accommodation de l'œil.
- Inflammation causée par une infection (rougeur, enflure, sensation de brûlure) de la paupière (blépharite).
- Éruption infectieuse sur la paupière accompagnée de démangeaisons et de rougeur.
- Infections allergiques et contagieuses de l'œil.
- Rougeur de la peau du visage menant à la formation de boutons rouges et jaunes (kératite rosacée).

Il est administré dans les oreilles pour le traitement des troubles suivants :

- Rougeur et enflure du conduit auditif externe (otite externe).
- Peau de l'oreille externe qui est grasse, qui pèle et qui présente de la rougeur, des démangeaisons et de l'inflammation.

SOFRACORT renferme des ingrédients antibactériens appelés framycétine et gramicidine, et doit être utilisé exactement selon les directives de votre professionnel de la santé.

#### **Comment agit SOFRACORT?**

SOFRACORT est un produit d'association renfermant :

- deux antibiotiques (framycétine et gramicidine) qui tuent les bactéries responsables de l'infection;
- un corticostéroïde (dexaméthasone) qui diminue l'inflammation.

### **Ingrédients contenus dans SOFRACORT :**

Ingrédients médicinaux : sulfate de framycétine, dexaméthasone métrasulfobenzoate sodique, gramicidine.

Ingrédients non médicinaux : Acide chlorhydrique, acide citrique monohydraté, alcool méthylique (IMS 66OP), chlorure de lithium, citrate de sodium, eau pour injection, hydroxyde de sodium, 2-phényléthanol, polysorbate 80.

### **Présentations de SOFRACORT :**

Chaque millilitre de solution contient : 5 mg de sulfate de framycétine, 0,5 mg de dexaméthasone (sous forme de dexaméthasone métrasulfobenzoate sodique), et 0,05 mg de gramicidine.

SOFRACORT est offert en flacon de verre ambré muni d'un compte-gouttes en caoutchouc, renfermant 8 mL de solution.

### **Ne pas utiliser SOFRACORT si vous :**

- êtes allergique à l'un des ingrédients de SOFRACORT, ou à un composant du contenant;
- êtes atteint d'un herpès oculaire (infection causée par le virus de l'herpès simplex ou de l'herpès zoster) ou d'une autre infection virale de la cornée ou de la conjonctive;
- avez la tuberculose de l'œil (infection causée par la bactérie *Mycobacterium tuberculosis*);
- avez un trachome (infection de l'œil causée par la bactérie *Chlamydia trachomatis*);
- avez une infection de l'œil ou de l'oreille non traitée accompagnée d'un écoulement épais;
- vous souffrez de glaucome (trouble oculaire entraînant des lésions au nerf optique de l'œil).
- avez une infection virale de l'œil ou de l'oreille;
- avez une infection fongique de l'œil ou de l'oreille;
- avez le tympan perforé.

**Afin d'éviter les effets secondaires et d'assurer l'utilisation appropriée du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre SOFRACORT. Informez-le de toute affection médicale ou de tout problème que vous pouvez avoir, notamment si vous :**

- avez pris des corticostéroïdes dans le passé;
- avez des plaies ouvertes ou des lésions de la peau, étant donné que SOFRACORT peut causer la surdité s'il est appliqué directement sur celles-ci;
- êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique;
- êtes diabétique. Votre professionnel de la santé devra peut-être augmenter votre dose



d'insuline ou de médicaments;

- avez des tumeurs de la glande surrénale appelées phéochromocytome;
- présentez une ototoxicité (effets néfastes pour l'oreille) ou des antécédents familiaux d'ototoxicité accompagnée de signes ou de symptômes, notamment :
  - tintements dans les oreilles
  - perte d'équilibre (associée à des étourdissements, des nausées et une vision trouble)
  - baisse de l'ouïe
  - perte auditive
- présentez une maladie mitochondriale avérée ou présumée (mutations des parties des cellules qui contribuent à la production d'énergie). Ces maladies peuvent augmenter le risque de perte auditive associée à ce médicament.

#### **avez des allergies**

- apparition de démangeaisons, d'éruptions, de rougeur ou d'irritation après l'utilisation de SOFRACORT.

#### **avez des problèmes oculaires**

- vision brouillée ou autres changements de la vue (cataractes);
- augmentation de la pression oculaire;
- perforation de la cornée due à un amincissement de la cornée.

#### **devenez enceinte**

- si vous devenez enceinte ou prévoyez allaiter pendant votre traitement par SOFRACORT, parlez-en immédiatement avec votre professionnel de la santé.
- SOFRACORT ne doit pas être utilisé durant une longue période pendant la grossesse ou l'allaitement à moins que les bienfaits l'emportent sur les risques.

#### **Autres mises en garde à connaître :**

##### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

SOFRACORT peut provoquer une vision trouble. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines dangereuses à moins que votre vision ne soit claire.

Vous ne devez pas prendre SOFRACORT pendant une longue période, sauf indication contraire de votre professionnel de la santé. Dans ce cas, votre professionnel de la santé vérifiera régulièrement vos yeux pour détecter des cataractes ou des infections. Ils vérifieront également votre pression oculaire régulièrement.

Vous ne devez pas prendre SOFRACORT pour les yeux rouges qui n'ont pas été diagnostiqués par votre professionnel de la santé. Une utilisation inappropriée de SOFRACORT pourrait vous rendre aveugle.

L'emploi inapproprié ou excessif de SOFRACORT pourrait entraîner la prolifération de bactéries que la framycétine ou la gramicidine ne pourront pas détruire. Cela signifie que SOFRACORT ou d'autres médicaments contenant de la framycétine et de la gramicidine pourraient ne pas être efficaces pour vous dans l'avenir.

**Veillez informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec SOFRACORT :**

- Médicaments appelés inhibiteurs du CYP3A. Ces médicaments utilisent un système appelé CYP3A dans le corps. Si vous ne savez pas si un médicament que vous prenez est un inhibiteur du CYP3A, parlez-en à votre professionnel de la santé. Quelques exemples de ces médicaments sont :

- clarithromycine, érythromycine (utilisées pour traiter les infections bactériennes)
- itraconazole, kétoconazole (utilisés pour traiter les infections fongiques)
- diltiazem, vérapamil (utilisés pour traiter les douleurs à la poitrine)
- ritonavir ou cobicistat (utilisé pour traiter le VIH / SIDA)

**Comment prendre SOFRACORT :**

**Administration dans les yeux :**

- Lavez-vous les mains.
- Enlevez le capuchon du flacon.
- Inclinez la tête vers l'arrière. Abaissez la paupière inférieure.
- En pressant le compte-gouttes, instillez 1 goutte à la fois dans la petite « poche » formée par la paupière inférieure.
- Pour écarter la possibilité d'une réinfection ultérieure, évitez de mettre l'embout du compte-gouttes en contact avec l'œil.
- Fermez la paupière.
- Essuyez l'excès de solution à l'aide d'un mouchoir propre.
  
- Remettez toujours le capuchon sur le flacon dès que vous avez fini d'utiliser celui-ci.

**Administration dans les oreilles :**

- Lavez-vous les mains.
- Enlevez le capuchon du flacon.
- Penchez la tête sur le côté.
- En pressant le compte-gouttes, instillez 2 ou 3 gouttes dans l'oreille. Pressez le compte-gouttes délicatement.
- Gardez la tête appuyée, l'oreille atteinte vers le haut, pendant quelques minutes.

- Pour écarter la possibilité d'une réinfection ultérieure, évitez de mettre l'embout du compte-gouttes en contact avec l'oreille. Le médecin peut également introduire une mèche de gaze imbibée de médicament dans le conduit auditif externe.
- Essuyez l'excès de solution à l'aide d'un mouchoir propre.
- Remettez toujours le capuchon sur le flacon dès que vous avez fini d'utiliser celui-ci.

Ne partagez pas votre médicament.

### **Dose habituelle :**

#### **Administration dans les yeux**

- 1 ou 2 gouttes toutes les 1 ou 2 heures (en général, pendant 2 ou 3 jours)
- Ensuite, 1 ou 2 gouttes 3 ou 4 fois par jour

#### **Administration dans les oreilles**

- 2 ou 3 gouttes dans le conduit auditif 3 ou 4 fois par jour

### **Surdose :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris une dose trop élevée de SOFRACORT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison régional, et ce, même en l'absence de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Il est important de prendre ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Si vous sautez une dose, prenez-la dès que possible et continuez de prendre le médicament selon l'horaire habituel. Si c'est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez de prendre le médicament selon l'horaire habituel. Ne prenez pas 2 doses à la fois pour compenser la dose oubliée. Si vous n'êtes pas sûr de ce que vous devez faire dans le cas d'une dose omise, appelez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Quels sont les effets secondaires possibles de SOFRACORT?**

En utilisant SOFRACORT, vous pourriez subir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, avisez votre professionnel de la santé.

#### **Troubles oculaires**

- augmentation de la pression intra-oculaire (glaucome);
- perforation de la cornée (la couche transparente sur la partie avant de l'œil);
- allergies oculaires;

- sensation de brûlure ou de picotement dans l'œil;
- vision voilée;
- vision brouillée ou déformée (choriorétinopathie);

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin</b>
	<b>Uniquement si graves</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>INCONNUS</b>			
<b>Réaction allergique :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption; urticaire; démangeaisons, rougeur, enflure, bulles ou desquamation (peau qui pèle) avec ou sans fièvre;</li> <li>• respiration sifflante; serrement dans la poitrine ou la gorge; difficulté à respirer, à avaler ou à parler; enrouement inhabituel de la voix;</li> <li>• enflure de la bouche, de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge</li> </ul>			√
<b>Baisse de la vision</b>			√
<b>Infection oculaire</b>		√	
<b>Douleur oculaire</b>			√
<b>Embrouillement graduel et perte de la vision</b>			√
<b>Glaucome</b> (une maladie des yeux pouvant entraîner une perte de la vision) : baisse de la vision, perte de la vision			√
<b>Cataractes</b> (une condition où le cristallin de votre œil devient trouble) : embrouillement graduel de la vision, perte de la vision			√
<b>Étourdissements/vertiges</b>			√
<b>Baisse de l'audition</b>			√
<b>Tintements dans les oreilles</b>		√	
<b>Diminution ou perte de l'équilibre</b>			√

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin</b>
	<b>Uniquement si graves</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Syndrome de Cushing iatrogène</b> (une maladie causée par des niveaux élevés de cortisol) : obésité anormale avec bras et jambes minces, acné, hypertension artérielle, visage arrondi			√
<b>Atrophie surrénale</b> (une condition où la glande surrénale ne produit pas assez de cortisol) : déshydratation, désorientation, hypoglycémie, perte de poids			√
<b>Diabète sucré</b> (une condition où la glycémie est élevée) : mictions fréquentes, augmentation de la soif et de la faim, perte de poids			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet non mentionné dans cette liste et que celui-ci devient assez inconfortable pour nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration d'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 (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 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 :**

Conserver entre 15 et 25 °C. Ne pas réfrigérer.

Utiliser dans les 4 semaines suivant l'ouverture.

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

**Pour en savoir plus sur SOFRACORT :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Procurez-vous la monographie complète préparée à l'intention des professionnels de la santé, qui comprend les Renseignements sur le médicament destinés aux patients, sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web de l'importateur / distributeur (<https://xediton.com>); ou par téléphone au 1-888-XEDITON (933-4866).

Ce dépliant a été préparé par CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Allemagne

Dernière révision : 11 juillet 2024

Fabriqué par CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Allemagne

**Importateur / Distributeur:**

Xediton Pharmaceuticals Inc.

2020 Winston Park Drive, Suite 402

Oakville, Ontario L6H 6X7