

MONOGRAPHIE

Pr NEOSPORIN®

Crème

Solution oto-ophtalmique stérile

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et gramicidine)

Onguent

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et zinc de bacitracine)

Solution pour irrigation

(Sulfate de polymyxine B et sulfate de néomycine)

Antibactérien

GlaxoSmithKline Inc.
7333 Mississauga Road North
Mississauga, Ontario
L5N 6L4

Date de rédaction :
19 octobre 2001
Date de révision :
25 avril 2003

© GlaxoSmithKline Inc.

® Marque déposée de GlaxoSmithKline Inc.

MONOGRAPHIE

Pr **NEOSPORIN**[®]

Crème

Solution oto-ophtalmique stérile

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et gramicidine)

Onguent

(Sulfate de polymyxine B, sulfate de néomycine et zinc de bacitracine)

Solution pour irrigation

(Sulfate de polymyxine B et sulfate de néomycine)

Antibactérien

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Les agents anti-infectieux de cette association servent à combattre les micro-organismes spécifiques qui y sont sensibles. Administrés conjointement, le sulfate de polymyxine B et le sulfate de néomycine sont reconnus comme étant efficaces contre les micro-organismes suivants : *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, les espèces *Klebsiella-Enterobacter*, les espèces *Neisseria* et *Pseudomonas aeruginosa*. La bacitracine est efficace contre la plupart des bactéries Gram positif, les espèces pathogènes *Neisseria* et *Haemophilus influenzae*. Pour sa part, la gramicidine est efficace contre la plupart des espèces de bactéries Gram positif aérobies et anaérobies.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

Crème

La crème ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) est indiquée dans le traitement des infections cutanées, particulièrement en présence de lésions humides ou suintantes; la prophylaxie de la contamination bactérienne des brûlures, des greffes cutanées, des coupures et d'autres lésions nettes; le traitement des écorchures, des petites coupures et des plaies mineures, lorsque la crème peut prévenir l'infection et permettre une guérison normale.

Onguent

L'onguent ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) est indiqué dans le traitement de toutes les lésions infectées ou susceptibles d'être infectées par des bactéries.

Solution oto-ophtalmique stérile

La solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) est indiquée dans la prophylaxie et le traitement des infections des yeux et des oreilles.

Solution pour irrigation

La solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B) doit être diluée et utilisée pour l'irrigation continue ou le rinçage à court terme de la vessie chez les patients abactériuriques pour aider à prévenir la bactériurie et la bactériémie à bacilles Gram négatif associées à l'usage de sondes à demeure.

CONTRE-INDICATIONS

Généralités

^{Pr}NEOSPORIN[®] est contre-indiqué chez les patients qui ont manifesté une réaction d'hypersensibilité à l'un des ingrédients de la préparation ou à des substances provoquant une sensibilisation croisée telles que les aminosides et d'autres antibiotiques apparentés.

En raison des risques connus d'effets ototoxiques et néphrotoxiques associés au sulfate de néomycine, il n'est pas recommandé d'employer ^{Pr}NEOSPORIN[®] en grandes quantités ni sur des régions étendues pendant de longues périodes, lorsqu'une absorption générale importante peut se produire.

L'absorption peut être accrue chez les très jeunes enfants. ^{Pr}NEOSPORIN[®] n'est donc pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (avant l'âge de deux ans). Chez ces derniers, il peut y avoir augmentation de l'absorption par la peau immature, ainsi qu'immaturation de la fonction rénale.

Crème

On ne doit pas appliquer la crème ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) dans les yeux ni dans le conduit auditif externe si la membrane du tympan est perforée.

Onguent

On ne doit pas appliquer l'onguent ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) dans les yeux. En raison du risque d'ototoxicité, on ne doit pas l'utiliser pour traiter une otite externe si la membrane du tympan est perforée.

La surdité nerveuse préexistante constitue une contre-indication de l'onguent ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) et de tout aminoside topique dans les cas où une absorption générale importante pourrait se produire.

Solution oto-ophtalmique stérile

Usage ophtalmique : on ne doit pas utiliser la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) avant ni durant les interventions chirurgicales dans les cas où le produit pourrait entrer en contact avec les liquides intraoculaires. En raison du risque d'absorption de l'agent de conservation (chlorure de benzalkonium), le patient ne devrait pas porter de verres de contact lors de l'usage de la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) dans les yeux.

Usage otique : la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) est contre-indiquée chez les patients présentant une perforation de la membrane du tympan connue ou soupçonnée et en présence d'une otite moyenne chronique de longue date, en raison du risque d'effets ototoxiques attribuables à la néomycine. On a signalé de tels effets suivant l'administration otique du produit (voir la section Effets indésirables).

MISES EN GARDE

Généralités

Le sulfate de néomycine peut provoquer une sensibilisation cutanée. On ignore la fréquence exacte des réactions d'hypersensibilité (surtout des éruptions cutanées) attribuables à la néomycine topique.

Lorsqu'on utilise des produits contenant de la néomycine pour maîtriser une surinfection chez un sujet atteint de dermatose chronique, comme l'otite externe chronique et la dermatite de stase, on doit se rappeler que la peau est alors plus susceptible qu'une peau normale de devenir sensible à de nombreuses substances, y compris la néomycine.

La sensibilisation à la néomycine se manifeste généralement par des rougeurs peu marquées accompagnées d'une tuméfaction, d'une desquamation sèche et de démangeaisons. Elle peut également se révéler simplement par l'absence de guérison. On conseille de procéder à des examens périodiques qui permettront de déceler ces signes et d'aviser le patient de cesser le traitement si l'un d'eux apparaît. Ces symptômes se résolvent rapidement à l'arrêt du traitement. Le patient devra par la suite éviter d'utiliser toute préparation contenant de la néomycine.

À la suite d'une absorption générale importante, les aminosides tels que la néomycine peuvent provoquer des effets ototoxiques irréversibles; le sulfate de néomycine, le sulfate de polymyxine B et le zinc de bacitracine peuvent causer des effets néphrotoxiques; le sulfate de polymyxine B peut avoir des effets neurotoxiques.

L'usage concomitant d'autres aminosides n'est pas recommandé dans les cas où une absorption générale importante de sulfate de néomycine pourrait survenir après une application topique.

Solution pour irrigation

On ne doit pas utiliser la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B) dans le cadre d'un traitement prophylactique de la vessie lorsqu'il y a risque d'absorption générale.

La solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] est destinée à l'irrigation prophylactique continue de la lumière de la vessie intacte chez les patients munis d'une sonde à demeure. Les patients doivent demeurer sous la surveillance constante d'un médecin. Compte tenu du risque d'intoxication associé à l'absorption générale du produit suivant sa diffusion dans les tissus et les espaces absorbants, on doit éviter l'irrigation chez les patients qui présentent des anomalies de la muqueuse ou de la paroi vésicale (rupture de la vessie p. ex.) ou qui subissent une intervention chirurgicale au niveau de la paroi vésicale.

L'usage de la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] doit se limiter à la vessie. L'application topique de néomycine sur une plaie ouverte, une brûlure ou une surface granuleuse donne lieu à une absorption générale importante, et des concentrations sériques comparables, et souvent supérieures, à celles obtenues après un traitement par voie orale ou parentérale ont été signalées.

On a observé l'absorption de la néomycine à partir de la surface dénudée de la vessie. Cependant, le risque d'intoxication est faible après l'irrigation topique de la vessie intacte à l'aide de la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®]; en effet, si l'irrigation ne s'étend pas sur plus de 10 jours, la quantité d'antibiotiques qui entre dans la circulation générale en empruntant cette voie est négligeable (voir la section Précautions).

Lorsqu'elles sont absorbées, la néomycine et la polymyxine B sont des antibiotiques néphrotoxiques dont le pouvoir néphrotoxique est additif. En outre, ces deux antibiotiques deviennent des neurotoxines lorsqu'ils sont absorbés : la néomycine peut détruire les fibres du nerf auditif et ainsi entraîner une surdité bilatérale permanente; les effets de blocage neuromusculaire de la néomycine et de la polymyxine B sont additifs, non seulement en ce qui concerne la puissance et la durée, mais également en ce qui a trait aux caractéristiques du bloc produit.

PRÉCAUTIONS

Généralités

L'usage de ^{Pr}NEOSPORIN[®] ne doit pas être poursuivi plus de sept jours sans surveillance médicale. Si l'infection n'a pas régressé après une semaine, on doit procéder à de nouvelles cultures et à de nouvelles épreuves de sensibilité, afin de vérifier l'identité du micro-organisme en cause et de déterminer si le traitement doit être modifié (voir la section Mises en garde).

Des articles publiés dans la documentation médicale récente révèlent que la fréquence des allergies à la néomycine est plus élevée chez les patients souffrant d'ulcères de stase ou d'eczéma. On doit donc se rappeler qu'une réaction allergique à la néomycine est possible.

Comme avec d'autres préparations antibiotiques, l'usage prolongé de ^{Pr}NEOSPORIN[®] peut entraîner la prolifération de micro-organismes non sensibles, y compris les champignons. On prendra les mesures qui s'imposent, le cas échéant.

En raison des risques de néphrotoxicité et d'ototoxicité associés à la néomycine, on doit faire preuve de prudence dans le traitement de brûlures étendues, d'ulcération trophique ou d'autres affections étendues dans lesquelles l'absorption de la néomycine est possible.

Après un traitement d'une durée maximale, on **ne** doit **pas** utiliser de nouveau la préparation avant au moins trois mois.

Solution oto-ophtalmique stérile

On ne doit pas administrer la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] par voie sous-conjonctivale ou intraoculaire ni l'utiliser pour l'irrigation des régions fistuleuses situées dans l'œil, autour de celui-ci ou dans son orbite. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 48 heures après que l'œil semble être rétabli.

Solution pour irrigation

Il faut prendre soin d'éviter le reflux de la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] dans les uretères, car la concentration de néomycine contenue dans ce produit peut provoquer des effets néphrotoxiques. L'absorption générale des ingrédients de la préparation peut causer une ototoxicité, une néphrotoxicité et un blocage neuromusculaire (voir la section Mises en garde). On a signalé l'absorption de la néomycine à partir de la surface dénudée de la vessie. Les patients présentant une atteinte rénale, les patients déshydratés, les personnes âgées et les patients soumis à un traitement prolongé à l'aide de doses élevées sont particulièrement exposés à un risque d'intoxication.

On n'a pas établi l'innocuité ni l'efficacité de la préparation chez les patients qui ont récemment subi une intervention chirurgicale au niveau des voies urinaires inférieures.

On devrait prélever des échantillons d'urine aux fins d'analyse, de culture et de vérification de la sensibilité aux antibiotiques durant le traitement prophylactique de la vessie. Des cultures positives évoquent la présence de micro-organismes résistants aux antibiotiques servant au rinçage de la vessie.

Personnes âgées

^{Pr}NEOSPORIN[®] peut être employé chez les personnes âgées. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'une diminution de la fonction rénale existe et qu'une absorption générale importante de sulfate de néomycine peut survenir (voir la section Posologie et administration).

Enfants

^{Pr}NEOSPORIN[®] peut être employé chez les enfants (âgés d'au moins deux ans) selon la même posologie que chez l'adulte. Étant donné le risque d'augmentation de l'absorption chez les très jeunes enfants, ce produit n'est pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (âgés de moins de deux ans) (voir les sections Contre-indications et Posologie et administration).

Grossesse

Il existe peu de données établissant les effets possibles de l'application topique de la néomycine chez la femme enceinte. Cependant, la néomycine présente dans la circulation maternelle peut traverser la barrière placentaire, ce qui peut entraîner un risque théorique de fœtotoxicité. C'est pourquoi ^{Pr}NEOSPORIN[®] n'est pas recommandé chez la femme enceinte.

Allaitement

Il existe peu de données établissant les effets possibles de l'application topique de la néomycine chez la femme qui allaite. C'est pourquoi ^{Pr}NEOSPORIN[®] n'est pas recommandé chez cette dernière.

Patients souffrant de maladies particulières

La clairance plasmatique de la néomycine est moindre en cas d'atteinte rénale (voir la section Posologie et administration).

Interactions médicamenteuses

À la suite d'une absorption générale importante, tant le sulfate de néomycine que le sulfate de polymyxine B peuvent intensifier et prolonger les effets dépresseurs qu'ont les bloqueurs neuromusculaires sur la fonction respiratoire. Toutefois, il est improbable que le blocage neuromusculaire dont sont responsables le sulfate de néomycine et le sulfate de polymyxine B constitue un danger au cours du traitement par Pr^{NEOSPORIN}®.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables sont survenus suivant l'application topique d'associations d'antibiotiques renfermant de la néomycine et de la polymyxine B. On ne connaît pas la fréquence exacte de ces effets, car on ignore le nombre de patients qui ont été traités à l'aide des produits en question. La sensibilisation allergique constitue l'effet indésirable le plus fréquent. Dans le cadre d'une étude clinique où on a procédé à un test épicutané avec un timbre contenant 20 % de néomycine, des réactions allergiques cutanées attribuables à la néomycine se sont produites chez 2 des 2 175 (0,09 %) sujets recrutés dans la population générale. Dans une autre étude, la fréquence de ces mêmes réactions a été d'environ 1 %.

Des effets ototoxiques et néphrotoxiques ont été signalés (voir la section Mises en garde).

Des picotements et des sensations de brûlure ont été signalés en de rares occasions lorsque le produit avait atteint l'oreille moyenne.

La fréquence des réactions d'hypersensibilité au sulfate de néomycine est faible dans la population générale. Cependant, l'hypersensibilité au sulfate de néomycine est plus fréquente au sein de certains groupes de patients traités pour des affections cutanées, surtout ceux qui sont atteints d'eczéma ou d'ulcération de stase veineuse ou d'otite externe chronique.

L'hypersensibilité à la néomycine après l'application topique de ce produit peut se manifester par une exacerbation de l'eczéma, accompagnée de rougeurs, de desquamation, de tuméfaction et de démangeaisons dans le territoire cutané touché, ou par l'absence de guérison de la lésion.

Les réactions d'hypersensibilité faisant suite à l'application topique de zinc de bacitracine et de sulfate de polymyxine B sont rares.

Des réactions anaphylactiques faisant suite à l'application topique de zinc de bacitracine ont été signalées, mais elles sont rares.

Parmi les effets indésirables survenant le plus souvent par suite de la présence d'un agent anti-infectieux dans l'œil, on compte une hypersensibilité locale se manifestant par des démangeaisons, une tuméfaction et de l'érythème conjonctival. On a également signalé des cas d'irritation locale à l'instillation.

On a signalé une irritation de la muqueuse vésicale durant le traitement par la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®].

SURDOSAGE : SYMPTÔMES ET TRAITEMENT

Symptômes

Aucun symptôme ni signe particulier n'a été associé à l'usage excessif de ^{Pr}NEOSPORIN[®]. Cependant, il faut prendre en considération la possibilité d'une absorption générale importante (voir les sections Contre-indications, Mises en garde et Précautions).

L'absorption devrait être minime après une ingestion accidentelle.

Traitement

Il faut cesser d'employer le produit et surveiller l'état général du patient, l'acuité auditive de ce dernier, ainsi que ses fonctions rénale et neuromusculaire.

Il faut mesurer les concentrations sanguines du sulfate de néomycine, de la polymyxine B et du zinc de bacitracine. L'hémodialyse peut réduire les taux sériques du sulfate de néomycine.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Le traitement ne doit pas se poursuivre plus de sept jours sans surveillance médicale.

Adultes

Crème

Après avoir retiré s'il y a lieu les débris tels que pus, croûtes, etc. de la région touchée, appliquer une petite quantité de crème de deux à cinq fois par jour, selon les besoins. Faire pénétrer en frottant doucement si l'état du patient le permet.

Onguent

Après avoir retiré s'il y a lieu les débris tels que pus, croûtes, etc. de la région touchée, appliquer une mince couche d'onguent de deux à cinq fois par jour. Couvrir d'un pansement ou laisser à l'air libre. **Ne pas appliquer dans les yeux.**

Solution oto-ophtalmique stérile

Instiller une ou deux gouttes dans l'oreille ou l'œil touché, de deux à quatre fois par jour ou plus fréquemment selon les besoins.

Solution pour irrigation

Employer avec une sonde à triple courant ou avec un autre modèle de sonde qui permet une irrigation continue de la vessie. Ajouter, dans des conditions stériles, 1 mL de solution pour irrigation à 1 000 mL de solution saline isotonique. Relier le flacon contenant ce mélange au tube d'entrée de la sonde à triple courant qui a été introduite

dans des conditions d'asepsie. Le tube de retour est lui-même relié, au moyen d'un tube de plastique stérile jetable, à un sac collecteur stérile jetable. Le débit d'entrée doit être ajusté, chez la plupart des patients, de façon à produire un faible goutte-à-goutte qui permet d'administrer environ 1 000 mL de solution en 24 heures. Si le débit urinaire du patient est supérieur à 2 litres par jour, il est recommandé d'ajuster le débit d'entrée de façon à pouvoir administrer 2 000 mL de solution en 24 heures.

Enfants

PrNEOSPORIN® peut être employé chez les enfants (âgés d'au moins deux ans) selon la même posologie que chez l'adulte. Étant donné le risque d'augmentation de l'absorption chez les très jeunes enfants, ce produit n'est pas recommandé chez les nouveau-nés et les nourrissons (âgés de moins de deux ans) (voir les sections Contre-indications et Précautions).

Personnes âgées

PrNEOSPORIN® peut être employé chez les personnes âgées. Il faut faire preuve de prudence lorsqu'une diminution de la fonction rénale existe et qu'une absorption générale importante de sulfate de néomycine peut survenir (voir les sections Mises en garde et Précautions).

Patients présentant une atteinte rénale

Il faut réduire la posologie chez les patients présentant une diminution de la fonction rénale (voir la section Précautions).

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

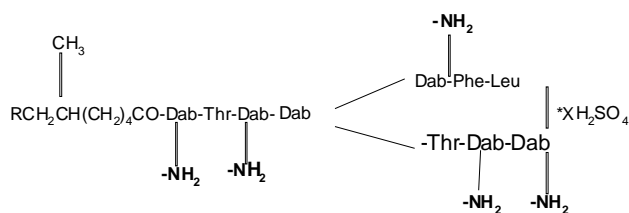
Principes actifs

^{Pr}NEOSPORIN[®] est un antibactérien à usage topique.

Seule la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) convient à un usage ophtalmique.

Sulfate de polymyxine B

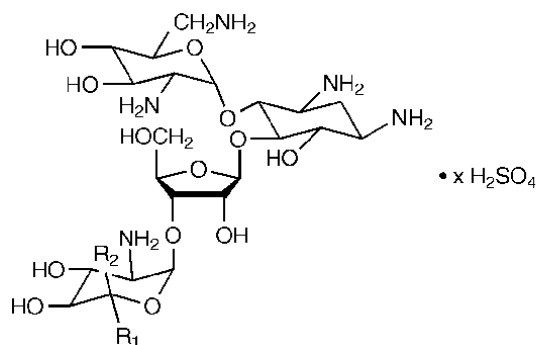
Le sulfate de polymyxine B est le sel de sulfate des polymyxines B₁ et B₂, extraites des cultures de *Bacillus polymyxa* (Prazmowski) Migula (famille des *Bacillaceae*). Sa puissance équivaut à celle d'au moins 6 000 unités de polymyxine B par mg, calculée en fonction d'une base anhydre. Sa formule développée est la suivante :



Polymyxine B₁ : R = CH₃ Polymyxine B₂ : R = H DAB = acide α, γ -diaminobutyrique

Sulfate de néomycine

Le sulfate de néomycine est le sel de sulfate des néomycines B et C, extraites des cultures de *Streptomyces fradiae* Waksman (famille des *Streptomycetaceae*). Sa puissance équivaut à celle d'au moins 600 µg de néomycine standard par mg, calculée en fonction d'une base anhydre. Sa formule développée est la suivante :



Néomycine B : R₁ = H, R₂ = CH₂NH₂

Néomycine C : R₁ = CH₂NH₂, R₂ = H

Gramicidine

La gramicidine (aussi appelée gramicidine D) est un mélange de trois paires de substances antibiotiques (gramicidines A, B et C), extraites des cultures de *Bacillus brevis* Dubos (famille des *Bacillaceae*). Sa puissance équivaut à celle d'au moins 900 µg de gramicidine standard par mg.

Composition

Crème

Un gramme contient 10 000 unités de sulfate de polymyxine B, 5 mg de sulfate de néomycine (équivalent à 3,5 mg de néomycine base) et 250 µg de gramicidine, dans un excipient blanc, crémeux et évanescent; pH d'environ 5,0. Ingrédients non médicinaux : cire émulsifiante, parahydroxybenzoate de méthyle, huile minérale, pétrolatum, propylène glycol et poloxamère.

Onguent

Un gramme contient 5 000 unités de sulfate de polymyxine B, 400 unités de zinc de bacitracine et 5 mg de sulfate de néomycine dans un excipient de pétrolatum à bas point de fusion.

Solution oto-ophtalmique stérile

Un millilitre de solution stérile contient 10 000 unités de sulfate de polymyxine B, 2,5 mg de sulfate de néomycine et 25 µg de gramicidine. Ingrédients non médicinaux : propylène glycol, alcool, poloxamère et chlorure de benzalkonium.

Solution pour irrigation

Un millilitre de solution aqueuse stérile contient 200 000 unités de sulfate de polymyxine B et 57 mg de sulfate de néomycine, équivalent à 40 mg de néomycine base. Ingrédients non médicinaux : parahydroxybenzoate de méthyle, acide sulfurique et/ou hydroxyde de sodium, pour ajuster le pH. Ne pas employer en injection.

Stabilité et recommandations d'entreposage

Conserver la solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B) entre 2 et 8 °C.

Conserver la crème, la solution oto-ophtalmique stérile (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) et l'onguent (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) ^{Pr}NEOSPORIN[®] entre 15 et 25 °C.

La solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) craint la lumière.

Instructions spéciales

Il n'est pas recommandé de diluer les préparations ^{Pr}NEOSPORIN[®] – sauf la solution pour irrigation (sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B), qui doit être diluée avant usage; toute réduction des concentrations des antibiotiques peut entraîner une diminution de l'efficacité thérapeutique.

PRÉSENTATION

Crème

La crème ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) est offerte en tubes de 15 g.

Onguent

L'onguent ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et zinc de bacitracine) est offert en tubes de 15 et de 30 g.

Solution oto-ophtalmique stérile

La solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) est offerte en flacons stilligouttes en plastique de 10 mL.

Solution pour irrigation

La solution pour irrigation ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine et sulfate de polymyxine B) est offerte en ampoules de 1 mL et en fioles de 20 mL.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Généralités

Si les rougeurs, l'irritation, l'enflure ou la douleur persistent ou s'aggravent, cesser le traitement et consulter un médecin.

Solution oto-ophtalmique stérile

Éviter de contaminer le compte-gouttes avec des matières provenant de l'œil, de l'oreille, des doigts ou de toute autre source. Cette précaution est nécessaire afin de préserver la stérilité de la solution. En raison du risque d'absorption de l'agent de conservation (chlorure de benzalkonium), le patient ne devrait pas porter de verres de contact lors de l'usage de la solution oto-ophtalmique stérile ^{Pr}NEOSPORIN[®] (sulfate de néomycine, sulfate de polymyxine B et gramicidine) dans les yeux.

RÉFÉRENCES

1. Appel GB, Neu HC. The nephrotoxicity of antimicrobial agents. *New England Journal of Medicine* 1977;296:722-8.
2. Bamford MFM, Jones LF. Deafness and biochemical imbalance after burns treatment with antibiotics in young children. *Arch Dis Child* 1978;53:326-9.
3. Binnick AN, Clendenning WF. Bacitracin contact dermatitis. *Contact Dermatitis* 1978;4:180-181.
4. Bjorkner B, Moller H. Bacitracin: A cutaneous allergen and histamine liberator. *Acta Dermatovener* (Stockholm) 1973;53:487-492.
5. Chindasilpa V, Schauf V, Hamilton LR, Riff LJ. Netilmicin use in pediatric patients. *Dev Pharmacol Ther* 1980;7:238-253.
6. Davia JE *et al.* Uremia, deafness and paralysis due to irrigating antibiotic solutions. *Archives of Internal Medicine* 1970;125:135-139.
7. Dollery C. Bacitracin. Gramicidin. Neomycin. In : *Therapeutic Drugs*, Dollery C (ed), 1991.
8. Edson RS, Keys TF. The Aminoglycosides. *Mayo Clin Proc* 1983;58:99-102.
9. Epstein S, Wenzel FJ. Sensitivity to neomycin and bacitracin. Cross-sensitization or coincidence? *AC Dermatovenereol* 1963;43:1-9.
10. Finitzo-Hieber T, McCracken GH, Clinton Brown K. Prospective controlled evaluation of auditory function in neonates given netilmicin or amikacin. *J Pediatr* 1985;106:129-36.
11. Forstrom L, Pirila V, Pirila L. Cross-sensitivity within the neomycin group of antibiotics. *Acta Dermato-Venereologica* 1979;59:67-69.
12. Greenblatt DJ *et al.* Drug disposition in old age. *New England Journal of Medicine* 1982;306:1081-1088.
13. Hemmer M. Anesthésie générale et antibiotiques. *Médecine et Hygiène* 1973;31:1630-1631.
14. Hoeprich PD. The Polymyxins. *Med Clin North Am* 1970;54:1257-65.
15. James O. Pharmacological differences in old age. *Medicine International* 1983;36:1704-1706.
16. Jawetz E. Polymyxin, Colistin and Bacitracin. *Pediatric Clinics of North America* 1961;8/4:1057-65.
17. Kruyswijk MRJ, Van Driel LMJ, Polak BCP, Go-Sennema AA. Contact allergy following administration of eye drops and eye ointments. *Documenta Ophthalmologica* 1979;48:251-253.
18. Kunin CM. Nephrotoxicity of antibiotics. *JAMA* 1967;202:132-6.

19. Lambert HP, O'Grady FW. Aminoglycosides and aminocyclitols. In : *Antibiotic and Chemotherapy*, 6^e édition, Édinburgh, Churchill-Livingstone, 1992;2-26.
20. Lambert HP, O'Grady FW. Peptides. In : *Antibiotic and Chemotherapy*, 6^e édition, Édinburgh, Churchill-Livingstone, 1992;231-44.
21. Deafness after topical neomycin. Éditorial, *BMJ* 1969;4:181-2.
22. Leyden JJ, Kligman AM. Contact dermatitis to neomycin sulfate. *JAMA* 1979;242:1276-1278.
23. Leyden JJ, Sulzberger MB. Topical antibiotics and minor skin trauma. *Am Fam Physician* 1981;23:121-5.
24. Lloyd DK. Expert Clinical Statement - Glaxo Wellcome Drugs Containing Neomycin Sulphate. Document interne de Glaxo Wellcome D961101 (confidentiel), 1996.
25. Lortholary O, Tod M, Cohen Y, Petitjean O. Aminoglycosides. *Medical Clinics North America* 1995;79(4):761-787.
26. MacDonald RH, Beck M. Neomycin: A review with particular reference to dermatological usage. *Clin Exp Dermatol* 1983;8:249-258.
27. Manian FA, Stone WJ, Alford RH. Adverse antibiotic effect associated with renal insufficiency. *Review of Infectious Diseases* 1990;12(2):236-249.
28. Matze GR, Frye RF. Drug administration in patients with renal insufficiency. *Drug Safety* 1997;16:205-31.
29. McCracken GH. Aminoglycoside toxicity in infants and children. *Am J Med* 1986;80(suppl. 6B):172-8.
30. McEvoy GK (ed). *AHFS 95 Drug Information*. American Society of Health System Pharmacists, 1995:1865-1867.
31. Moller H. Eczematous contact allergy to oxytetracycline and Polymyxin B. *Contact Derm* 1976;5(2):289-90.
32. Pittinger CB *et al.* Antibiotic-induced paralysis. *Anesthesia and Analgesia* 1970;49:487-501.
33. Prystowsky SD, Allen AM, Smith RW, Nonomura JH, Akers WA. Allergic hypersensitivity to nickel, neomycin, ethylenediamine and benzocaine. *Arch Dermatol* 1979;115:959-962.
34. Rudzki E, Kecik T, Portacha L, Rebandel P, Pauk M. Czestosc wyatepowania uczulen na antybiotyki I srodki konserwujace w kroplach ocznych (Fréquence de l'hypersensibilité aux antibiotiques et aux agents de conservation présents dans les collyres). *Klinika Oczna* 1995;97:66-67.
35. Saryan JA, Dammin TC, Bouras AE. Anaphylaxis to topical bacitracin zinc ointment. *Am J Emerg Med* 1998;16:512-3.

36. Toscano WA, Storm DR. Bacitracin. *Pharmac Ther* 1982;16:199-210.
37. Vale MA, Connolly A, Epstein AM, Vale MR. Bacitracin-induced anaphylaxis. *Arch Dermatol* 1978;114:800.
38. Zaske DE. Aminoglycosides. In : *Applied Pharmacokinetics*, 3^e édition, Evans WE, Schentang JJ, Jusko NJ (eds), Vancouver, Applied Therapeutics, 1994:14-1–14-47.