

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr SOFRAMYCIN® Vaporisateur Nasal
Vaporisateur nasal de sulfate de framycétine, gramicidine et
chlorhydrate de Phényléphrine
Antibiotique-Décongestionnant

Pr SOFRAMYCIN® Pommade Dermique
Pommade de framycétine et de gramicidine
Antibiotique

Pr SOFRAMYCIN® Pommade Ophtalmique Stérile
Pommade ophtalmique de sulfate de framycétine

Pr SOFRAMYCIN® Gouttes Ophtalmiques
Gouttes ophtalmiques de sulfate de framycétine
Antibiotique

ERFA
Canada 2012 Inc.

8250 Décarie Blvd, suite 110
Montréal, QC
Canada, H4P 2P5

Date de préparation: 14-juillet-1993

Date de révision: 11-février-2014

No de control : 170327

Pharmacologie

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

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

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

Indications et usage clinique

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

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

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

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

Contre-indications

Hypersensibilité connue à l'un des ingrédients, surtout à la framycétine ou autres antibiotiques aminosides. Le *Vaporisateur Nasal Soframycin* ne doit pas être administré aux patients recevant des inhibiteurs de la MAO, aux patients présentant un glaucome à angle étroit ou une rhinite sèche (voir Précautions), ni aux enfants de moins de 2 ans.

Mises en garde

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

Précautions

Une sensibilisation croisée peut se produire dans le groupe des antibiotiques dérivés de *Streptomyces* (néomycine, paromomycine, kanamycine) dont fait partie la framycétine, mais ce n'est pas une règle générale. L'emploi prolongé d'antibiotiques peut entraîner une prolifération excessive d'organismes non sensibles, dont les champignons. Si cela se produit, on prendra les mesures qui s'imposent.

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

Effets indésirables

Les réactions allergiques cutanées sont rares.

Vaporisateur Nasal Soframycin : Des sensations transitoires de brûlures, des picotements, une sécheresse de la muqueuse nasale et des éternuements peuvent se produire occasionnellement. Comme avec les autres décongestionnants nasaux topiques, des palpitations, de la tachycardie, des dysrythmies cardiaques, une hausse de la tension artérielle, des céphalées, une sensation ébrieuse, de la nervosité, de l'insomnie, une vision brouillée, de la somnolence et une dépression du SNC sont des effets possibles lorsque de fortes doses sont administrées.

Surdosage

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

Vaporisateur Nasal Soframycin : Le surdosage d'amines sympathomimétiques tels que la phényléphrine peut entraîner chez l'enfant une dépression profonde du SNC pouvant requérir un traitement d'appoint intensif.

Posologie et Administration

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

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

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

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

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

Pommade : Application locale, 2 à 4 fois par jour selon les indications du médecin.

Présentation

Soframycin vaporisateur nasal : Un mL de SOFRAMYCIN® Spray nasal contient 12,5 mg de framycétine (sous forme de sulfate BP), 50 µg de gramicidine USP, 2,5 mg de chlorhydrate de phényléphrine BP et 0.11 mg de chlorure de benzalkonium comme agent de conservation. Autres ingrédients non médicinaux: acide citrique, alcool isopropylique, chlorure de sodium, citrate de sodium, tween 80, eau. Flacons vaporisateurs de 15 mL.

Soframycin pommade dermique: Un g de pommade dermique contient 15 mg de sulfate de framycétine BP, 50 µg de gramicidine. Autres ingrédients non médicinaux : paraffine molle blanche, paraffine liquide, lanoline anhydre et du stéarate de zinc .La pommade dermique est offerte en format de tubes de 15 g.

Soframycin gouttes ophtalmique : Chaque mL de liquide (pH 5,8 à 6,8) contient : 5 mg de sulfate de framycétine BP et du 0.12µg de chlorure de benzalkonium comme agent de conservation dans une solution aqueuse isotonique stérile et tamponnée. Autres ingrédients non médicinaux : Acide citrique, citrate de sodium et du chlorure de sodium. Les gouttes sont offertes en flacons de 8 mL

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

Conditions d'entreposage

Conserver tous les produits Soframycin entre 15°C et 30°C.

Soframycin est une marque déposée du Groupe Aventis. Distribué sous licence par ERFA 2012 Inc.