

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

HUMATIN*

(Capsules de sulfate de paromomycine, norme du fabricant)

Capsules de 250 mg

ANTIBIOTIQUE



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

DATE DE RÉDACTION
8 janvier 2001

DATE DE REVISION

NO DE CONTRÔLE : 100197

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

HUMATIN*

(Capsules de sulfate de paromomycine, norme du fabricant)

Capsules à 250 mg

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

HUMATIN (sulfate de paromomycine) est un antibiotique à large spectre de la famille des aminosides, produit par *Streptomyces rimosus* var. *paromomycinus*. Du point de vue structural, la paromomycine s'apparente à la néomycine, à la streptomycine et à la kanamycine.

Après son administration par voie orale, la paromomycine n'est pratiquement pas absorbée par le tube digestif; elle est éliminée en presque totalité dans les selles.

Comme elle agit principalement dans la lumière intestinale, la paromomycine est considérée comme un amœbicide de contact (amœbicide non diffusible).

Contrairement aux tétracyclines, la paromomycine est un amœbicide à action directe qui est efficace en présence ou non de bactéries.

Comme les autres aminosides, la paromomycine est bactéricide. Elle agirait en inhibant la synthèse des protéines des bactéries sensibles, dans la sous-unité 30S du ribosome.

Le sulfate de paromomycine possède un large spectre d'action; il est notamment efficace contre les protozoaires, les bactéries et les cestodes.

Le sulfate de paromomycine agit contre les protozoaires, surtout contre *E. histolytica*. Le médicament agirait à la fois contre les trophozoïtes et la forme kystique des entamibes.

Le sulfate de paromomycine possède un spectre d'action antibactérienne comparable à celui de la néomycine; il exerce un effet bactéricide sur un grand nombre de microorganismes gastro-intestinaux normaux et pathogènes. La résistance bactérienne croisée à la paromomycine et à la kanamycine, à la néomycine et à la streptomycine est presque complète.

INDICATIONS

HUMATIN (sulfate de paromomycine) est indiqué pour le traitement de l'amibiase intestinale aiguë ou chronique.

(À NOTER — Il est inefficace contre l'amibiase extra-intestinale.)

CONTRE-INDICATIONS

HUMATIN (sulfate de paromomycine) est contre-indiqué chez les personnes ayant des antécédents de réactions d'hypersensibilité à ce produit. Il est également contre-indiqué en présence d'obstruction intestinale.

PRÉCAUTIONS

À l'instar des autres antibiotiques, HUMATIN (sulfate de paromomycine) peut favoriser la prolifération des microorganismes non sensibles, notamment les champignons. Une surveillance étroite du patient est donc de rigueur. Pendant la durée du traitement, l'apparition de nouvelles infections attribuables à des organismes non sensibles commande des mesures thérapeutiques appropriées.

On doit faire preuve de prudence chez les personnes qui présentent des lésions ulcéreuses de l'intestin afin d'éviter toute absorption résultante qui pourrait entraîner un effet toxique rénal.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les nausées, les crampes abdominales et la diarrhée sont les réactions indésirables signalées chez les patients traités par HUMATIN (sulfate de paromomycine) à raison de 3 g et plus par jour.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes et enfants : la posologie quotidienne habituelle d'HUMATIN (sulfate de paromomycine) est de 25 à 35 mg/kg, à administrer en trois prises aux repas, pendant 5 à 10 jours.

Composition

Chaque capsule d'HUMATIN (sulfate de paromomycine) renferme 250 mg de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine. Excipients : chaque capsule contient de la silice colloïdale et du stéarate de magnésium. Composition de la capsule : bioxyde de titane, gélatine et oxydes de fer jaune, noir et rouge.

Stabilité et entreposage

Conserver HUMATIN (sulfate de paromomycine) à une température ambiante stable, entre 15 et 30 °C. Craint l'humidité.

PRÉSENTATION

HUMATIN (sulfate de paromomycine) est offert en capsules à 250 mg.

Chaque capsule coni-snap No 1 a un embout brun et un corps jaune sans impression.

Offert en flacons de 100 capsules.

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES**Substance médicamenteuse**

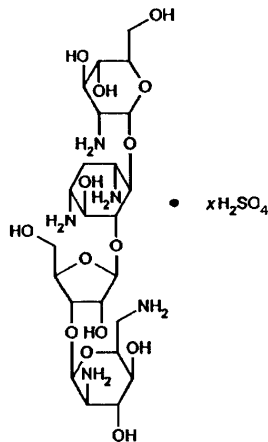
Dénomination commune : sulfate de paromomycine

Dénomination chimique : sulfate (sel) de O-2-amino-2-déoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-O-[O-2,6-diamino-2,6-didéoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-déoxy-D-streptomine

Formule brute : $C_{23}H_{45}N_5O_{14} \cdot xH_2SO_4$

Poids moléculaire : 615,64 (base)

Formule développée :



Description :

substance blanche, amorphe, stable et hydrosoluble. Le sulfate de paromomycine est un sel, ou un mélange de deux sels ou plus, d'un ou des antibiotiques obtenus par culture de *Streptomyces rimosus* var. *paromomycinus*. Sa puissance d'action est équivalente à celle d'au moins 675 µg de paromomycine (C₂₃H₄₅N₅O₁₄) par mg, calculée à partir de la base à l'état sec.