

**INFORMATION POSOLOGIQUE
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES
MÉDICAMENTS**

^{Pr}pdp-ERYTHROMYCIN

Onguent ophtalmique d'érythromycine USP

5 mg/g

ANTIBIOTIQUE

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.
6111 avenue Royalmount, Suite #100
Montréal, Québec
H4P 2T4

Date de révision: 16 janvier 2017

Numéro de contrôle de la présentation: 200704

INFORMATION POSOLOGIQUE

^{Pr}pdp-ERYTHROMYCIN
Érythromycine
Onguent ophtalmique USP
5 mg/g

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'érythromycine inhibe la synthèse protéique en se liant à la sous-unité ribosomale 50S à l'intérieur du microorganisme. Elle est habituellement bactériostatique mais peut être bactéricide dépendant de la sensibilité et du nombre de microorganismes et de la concentration du médicament. Son spectre d'activité est similaire à celui de la pénicilline G. La résistance de quelques souches d'influenza H et de staphylocoques à l'érythromycine a été démontrée.

INDICATIONS

Pour le traitement des infections oculaires superficielles impliquant la conjonctive et/ou la cornée causées par des organismes sensibles à l'érythromycine.

Pour la prophylaxie de l'ophtalmie du nouveau-né due à la *N. gonorrhoeae* ou au *C. trachomatis*. La Société Canadienne de Pédiatrie, le Centre américain pour le contrôle et la prévention des maladies et le Comité sur les drogues (États-Unis), le Comité sur le fœtus et le nouveau-né et le Comité sur les maladies infectieuses de l'Académie Américaine de Pédiatrie recommandent une solution de nitrate d'argent 1% en ampoules à dose unique ou un onguent ophtalmique contenant 0,5% d'érythromycine ou 1% de tétracycline en tubes à usage unique comme régimes médicamenteux efficaces et acceptables pour la prophylaxie de l'ophtalmie du nouveau-né gonococcique.

L'onguent ophtalmique d'érythromycine a aussi été efficace dans la prévention de la conjonctivite néonatale due à *C. trachomatis*, une condition pouvant se développer une à plusieurs semaines après la naissance d'un enfant d'une mère ayant l'organisme présent au niveau du vagin.

Afin de réduire la résistance bactérienne aux médicaments et de maintenir l'efficacité de pdp-ERYTHROMYCIN et des autres antibactériens, il faut recourir à pdp-ERYTHROMYCIN seulement contre les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des antibiogrammes ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou l'adaptation du traitement antibiotique. À

défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

MISE EN GARDE

Susceptibilité/Résistance

Prescrire pdp-ERYTHROMYCIN à un patient en l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition de souches résistantes.

CONTRE-INDICATIONS

L'érythromycine et ses dérivés ne doivent pas être utilisés chez les patients ayant une hypersensibilité connue à ces médicaments drogues ou à tout autre ingrédients dans les formulations ou avec des infections qui sont résistantes au médicament (essentiellement certains organismes de type Staphylococci).

PRÉCAUTIONS

Les rares possibilités de surinfection causée par la prolifération de bactéries ou de champignons résistants doit être pris en considération lors d'une thérapie prolongée ou répétée, spécialement lorsque d'autres agents antibactériens sont utilisés en concomitance. Dans de telles circonstances, le médicament doit être retirée et le traitement approprié institué si nécessaire.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques graves à l'érythromycine ont été extrêmement peu fréquentes. Des réactions allergiques bénignes, tel que l'urticaire et les éruptions morbilliformes se sont produites. Si un patient démontre de tel signes d'hypersensibilité, administrez un traitement approprié tel que l'épinéphrine, les corticostéroïdes et antihistaminiques, et interrompre l'administration de l'antibiotique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Dans le traitement des infections oculaires externes, appliquez l'onguent directement sur la structure infectée une ou plusieurs fois par jour, selon la sévérité de l'infection.

Pour la prophylaxie de l'ophtalmie du nouveau-né gonococcique ou la conjonctivite à chlamydia, simplement appliquer 0,5 cm à 1 cm d'onguent dans chaque sac conjonctival. L'onguent ne devrait pas être rincé retiré des yeux suivant son application. Un nouveau tube doit être utilisé pour chaque enfant. Les nouveau-nés mis au monde par césarienne ainsi que ceux nés par voie vaginale devraient recevoir une prophylaxie.

DISPONIBILITÉ

Chaque 1 g d'onguent ophtalmique stérile contient: 5 mg d'érythromycine (base) dans de l'huile minérale et de la gelée de pétrole. Disponible en tubes de 3,5 g et en tubes unidose de 1 g en boîtes de 50.

CONDITIONS D'ENTREPOSAGE

Conserver à température ambiante (15°C à 30°C). Protéger du gel.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

^{Pr}**pdp-ERYTHROMYCIN** Onguent ophtalmique d'érythromycine, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **pdp-ERYTHROMYCIN** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. 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 **pdp-ERYTHROMYCIN**.

Pourquoi pdp-ERYTHROMYCIN est-il utilisé?

pdp-ERYTHROMYCIN est utilisé pour traiter les infections bactériennes des yeux.

Les antibiotiques comme **pdp-ERYTHROMYCIN** sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre **pdp-ERYTHROMYCIN** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de **pdp-ERYTHROMYCIN** peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par **pdp-ERYTHROMYCIN** (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Comment pdp-ERYTHROMYCIN agit-il?

pdp-ERYTHROMYCIN est un antibiotique. Il agit en tuant les bactéries qui causent votre infection ou en arrêtant leur multiplication.

Quels sont les ingrédients de pdp-ERYTHROMYCIN?

Ingrédients médicinaux : Érythromycine

Ingrédients non médicinaux : Huile minérale, gelée de pétrole.

pdp-ERYTHROMYCIN est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Onguent : 5 mg/g

Ne prenez pas pdp-ERYTHROMYCIN si:

- vous êtes allergique à l'érythromycine ou à l'un des autres ingrédients de **pdp-ERYTHROMYCIN**
- vous avez des infections qui sont résistantes à cette médication (les bactéries ne seront pas tuées).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre pdp-ERYTHROMYCIN, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

- Si vous portez des verres de contact, retirez-les avant d'appliquer pdp-ERYTHROMYCIN. Vous pouvez les remettre 15 minutes après l'application de l'onguent.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Comment prendre pdp-ERYTHROMYCIN:

Votre médecin vous a indiqué quelle quantité de **pdp-ERYTHROMYCIN** vous devez appliquer et à quel moment; suivez ses instructions à la lettre.

Dose habituelle:

Appliquez l'onguent directement dans l'œil ou les yeux affecté(s) une à plusieurs fois par jour ou tel qu'indiqué par votre médecin.

Administration :

1. Lavez vous les mains avant d'utiliser.
2. Retirer le capuchon du tube.
3. Relevez la tête en regardant dans un miroir.
4. Tirez gentiment vers le bas la paupière inférieure jusqu'à ce qu'une pochette se forme (voir l'image ici-bas).
5. Appliquez un ruban d'onguent de 0,5 à 1 cm le long de cette pochette (voir l'image ici-bas).
6. Relâcher la paupière inférieure et fermez l'oeil pour 30 secondes.
7. Si vous utilisez l'onguent dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre oeil.
8. Pour éviter une contamination ou une blessure, ne laissez pas le bout du tube toucher votre œil.
9. Si vous utilisez un autre médicament pour les yeux, veuillez attendre au moins 15 minutes avant d'appliquer l'autre médicament.
10. Pour le tube de 3,5 g à usage multiple, fermez et serrez le capuchon. Si vous utilisez les tubes de 1 g à usage unique, jeter après usage.



Surdosage:

Si vous croyez avoir pris trop de médicament, incluant l'ingestion, 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.

Dose oubliée:

Si vous oubliez d'appliquer l'onguent, simplement appliquer aussitôt que vous vous en souvenez et retournez ensuite à l'horaire normale indiquée par votre médecin. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à pdp-ERYTHROMYCIN?

En prenant **pdp-ERYTHROMYCIN**, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- urticaire
- éruptions cutanées

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE Réaction allergique grave accompagnée de symptômes tels qu'une enflure du visage, de la bouche, de la gorge ou des lèvres, des yeux, de la difficulté à respirer, des yeux rouges douloureux et/ou qui brûlent, des larmoiements ou des réactions cutanées (éruptions cutanées, cloques, urticaire)			√

En cas de symptôme ou de malaise pénible non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet;
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet.

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.

Conservation

Conserver à température ambiante (15°C à 30°C). Protéger du gel.

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

Pour en savoir davantage au sujet de pdp-ERYTHROMYCIN:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez 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 <http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>; ou téléphonant 1-800-550-6060

Le présent dépliant a été rédigé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision : JAN-16-2017