

## **INFORMATION POSOLOGIQUE**

**Pr ODAN-ERYTHROMYCIN**

**Onguent ophtalmique d'érythromycine, USP**

**5 mg / g**

**ANTIBIOTIQUE**

ODAN LABORATORIES LTD.  
325 Stillview Ave., Pointe-Claire,  
Québec H9R 2Y6

Numéro de contrôle: 211571

Date de préparation:  
**5 janvier 2018**

## INFORMATION POSOLOGIQUE

Pr  
**ODAN-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.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité de l'érythromycine et d'autres médicaments antibactériens, l'érythromycine doit être utilisé pour traiter les infections qui sont prouvées ou fortement suspectées d'être causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte dans le choix ou de la modification de la thérapie antibactérienne. En l'absence de telles données, l'épidémiologie locale et les profils de susceptibilité peuvent contribuer à la sélection empirique du traitement.

## **MISES EN GARDE**

### **Susceptibilité / Résistance**

Prescrire ODAN-ERYTHROMYCINE en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition des bactéries pharmacorésistantes.

## **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.

## **SURDOSE**

En cas de surdosage, y compris l'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

## **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) et les ingrédients non-médicinaux suivants : huile minérale et pétrolatum blanc. Disponible en tubes de 3,5 g et en tubes uni dosé de 1 g en boîtes de 50.

## **CONDITIONS D'ENTREPOSAGE**

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

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance pharmaceutique

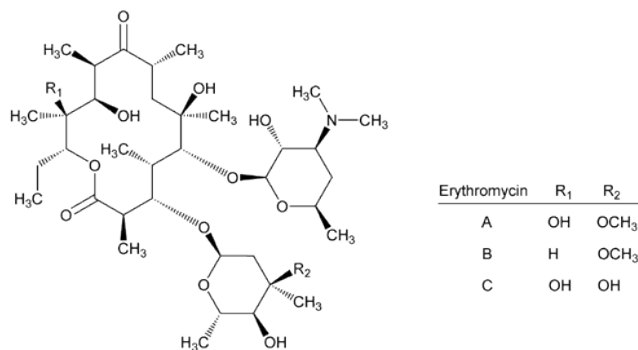
Nom propre: Erythromycin

Nom chimique: (3R\*,4S\*,5S\*,6R\*,7R\*,9R\*,11R\*,12R\*,13S\*,14R\*)-4-[(2,6-Dideoxy-3-C-methyl-3-O-methyl- $\alpha$ -L-ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[[3,4,6-trideoxy-3-(dimethylamino)- $\beta$ -D-xylo-hexopyranosyl]oxy]oxacyclotetradecane-2,10-dione

Formule moléculaire: C<sub>37</sub>H<sub>67</sub>NO<sub>13</sub>

Masse moléculaire: 733.94

Formule structurelle:



L'érythromycine est composée principalement d'érythromycine A, bien que l'érythromycine B et l'érythromycine C soient aussi présentes, chaque composante possédant une activité antibactérienne.

Point de fusion: 133 et 140°C

Propriétés physicochimiques:

Caractéristiques du produit:

L'érythromycine se présente sous forme d'une substance cristalline ou d'une poudre blanche ou jaunâtre, inodore ou presque inodore, légèrement hygroscopique, au goût amer.

Solubilité: Elle est très soluble dans le méthanol, l'éthanol, l'acétone et le chloroforme. Soluble aussi dans l'eau à 2 mg/mL.

## MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

pdp-ERYTHROMYCIN (Érythromycine Onguent ophtalmique USP; 5 mg / g), Numéro de contrôle: 200704, Information posologique, Pendopharm, Division de Pharmascience Inc., 16 janvier 2017.

## RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LE MÉDICAMENT

### **Pr ODAN-ERYTHROMYCIN** **Onguent ophtalmique d'érythromycine, USP**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre l'érythromycine et lors de chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez - lui si de nouveaux renseignements sur l'**ODAN-ERYTHROMYCIN** sont disponibles.

#### **Pourquoi ODAN-ERYTHROMYCIN est-il utilisé?**

**ODAN-ERYTHROMYCIN** est utilisé pour le traitement des infections oculaires.

Les antibiotiques comme **ODAN-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 **ODAN-ERYTHROMYCIN** en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée d'**ODAN-ERYTHROMYCIN** peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par **ODAN-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 ODAN-ERYTHROMYCIN agit-il?**

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

#### **Quels sont les ingrédients d'ODAN-ERYTHROMYCIN?**

Ingrédient actif: érythromycine

Ingrédients inactifs : Huile minérale, pétrolatum blanc.

#### **ODAN-ERYTHROMYCIN est disponible en:**

Onguent ophtalmique 5 mg/g

#### **ODAN-ERYTHROMYCIN ne doit pas être utilisé si:**

- vous êtes allergique à l'érythromycine ou à l'un des autres ingrédients **ODAN-ERYTHROMYCIN**
- vous avez des infections résistantes à ce médicament (les bactéries ne seront pas tuées).

**Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de prendre ODAN-ERYTHROMYCIN. Informez-le de toutes vos maladies ou problèmes de santé.**

- Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'appliquer **ODAN-ERYTHROMYCIN**. Ceux-ci peuvent être réinsérés 15 minutes après l'application de la pommade.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits alternatifs. Comment prendre ODAN-ERYTHROMYCIN:**

Votre médecin vous a indiqué quelle quantité d'**ODAN-ERYTHROMYCIN** vous devez prendre et à quel moment; suivez ses instructions attentivement.

**Dose habituelle:**

Appliquez l'onguent directement sur la structure infectée une ou plusieurs fois par jour, selon les directives de votre médecin.

**Administration:**

1. Laver les mains avant l'utilisation.
2. Retirez le bouchon du tube.
3. Inclinez la tête en regardant dans un miroir.
4. Abaissez doucement la paupière inférieure jusqu'à ce qu'il y ait une «poche» (voir l'image ci-dessous).
5. Appliquez un ruban de pommade de 0,5 à 1 cm dans cette poche (voir l'image ci-dessous).
6. Lâchez la paupière inférieure et fermez l'œil pendant 30 secondes.
7. Si vous utilisez une pommade dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil.
8. Pour éviter la contamination et les blessures, ne laissez pas l'extrémité du tube toucher votre œil.
9. Si vous utilisez un autre médicament pour les yeux, attendez 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 bouchon. Si vous utilisez un tube à usage unique de 1 g, jetez le tube après utilisation.

**Dose oubliée:**

Si vous avez oublié d'appliquer l'onguent, appliquez-la simplement dès que vous vous en souvenez. Revenez à l'horaire d'origine selon les directives de votre médecin. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

**Surdose:**

En cas de surdosage, y compris l'ingestion, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à l'utilisation d'ODAN-ERYTHROMYCIN?**

Lorsque vous prenez **ODAN-ERYTHROMYCIN**, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles:

- Ruches
- Éruptions cutanées

| <b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>   |  |              |   |
|--|--|--------------|---|
| Symptôme ou effet  | Communiquez avec votre professionnel de la santé |              | Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement |
|  | Cas graves seulement                             | Tous les cas |   |
| <b><u>RARE</u></b><br>Réaction allergique grave : accompagnée de symptômes tels qu'une enflure de la bouche, de la gorge ou des lèvres, des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, urticaire) |  |              | √   |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

|  |
|--|
| <p><b>Déclaration des effets secondaires</b></p> <p>Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit. à Santé Canada en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Visitant le site Web des <a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html">déclarations des effets indésirables</a> (<a href="https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html">https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html</a>) pour vous informer sur comment remplir un formulaire de déclaration en ligne, par la poste, ou par télécopieur; ou</li> <li>• Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.</li> </ul> <p><i>REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.</i></p> |
|--|

**Entreposage :**

Conserver dans un endroit sec, à une température se situant entre 15 et 30 °C. Protéger du gel. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**Pour en savoir plus au sujet d'ODAN-ERYTHROMYCIN, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lisez les renseignements thérapeutiques intégraux rédigés à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur [le site web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou encore, en composant le 1-800- 387-9342.

Le présent dépliant a été rédigé par Laboratoires Odan Limitée, Montréal, Canada, H9R 2Y6

Dernière révision : 5 janvier 2018