

INFORMATION DE PRESCRIPTION
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

^{Pr} **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**

Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP

5 mg / g

ANTIBIOTIQUE

Laboratoires Sterigen inc.
242 St-Cyrille Ouest
Upton, Quebec
J0H 2E0

Date de révision :
2018, Octobre, 26

Numéro de contrôle de la présentation : 211568

INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

Pr Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP

Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP 5 mg / g

CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'érythromycine inhibe la synthèse des protéines en se liant à la sous-unité ribosomale 50S au sein du microorganisme. Il est généralement bactériostatique mais peut être bactéricide en fonction de la sensibilité et du nombre d'organismes et de la concentration du médicament. Son domaine d'activité est similaire à celui de la pénicilline G. La résistance à l'érythromycine de certaines souches de *H. influenza* et de *Staphylococci* a été démontrée.

INDICATIONS

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

Pour la prophylaxie oculaire néonatale due à *N. gonorrhoeae* et *C. trachomatis*. La Société Canadienne de Pédiatrie, le Centers of Diseases Control et le Committee on Drugs (EU), le Committee of Fetus and Newborn et le Committee on Infectious Diseases of the American Academy of Pediatrics recommandent 1% de solution de nitrate d'argent dans des ampoules à dose unique ou des tubes à usage unique d'un onguent ophtalmique contenant 0,5% d'érythromycine ou 1% de tétracycline comme traitements efficaces et acceptables pour la prophylaxie oculaire gonococcique du nouveau-né. L'onguent ophtalmique d'érythromycine est également efficace dans la prévention de la conjonctivite néonatale due à *C. trachomatis*, une maladie qui peut se développer une à plusieurs semaines après l'accouchement chez les nourrissons de mères dont le canal de naissance héberge l'organisme.

Pour réduire le développement de bactéries pharmaco résistantes et maintenir l'efficacité de l'onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE et d'autres médicaments antibactériens, l'onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE ne doit être utilisé que pour traiter des infections 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 lors de la sélection 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 de la thérapie.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Susceptibilité/Résistance

La prescription de l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE en l'absence d'une infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de procurer des avantages au patient et risque de développer des bactéries pharmaco résistantes.

Lors d'un traitement prolongé ou répété, en particulier lorsque d'autres agents antibactériens sont utilisés simultanément, il faut garder à l'esprit qu'il y a de rare possibilité de surinfection

causée par la prolifération de bactéries ou de champignons non sensibles. Dans de tels cas, le médicament doit être retiré et un traitement approprié doit être mis en place, si nécessaire

CONTRE-INDICATIONS

L'Érythromycine et ses dérivés ne doivent pas être utilisés chez les patients qui présentent une hypersensibilité connue à ce médicament ou à l'un des composants du produit, ni à des infections résistantes au médicament (principalement certains Staphylocoques).

EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions allergiques dues à l'utilisation de l'érythromycine sont extrêmement rares. Des réactions allergiques légères, comme l'urticaire et des éruptions cutanées mobiliformes peuvent survenir. Si un patient présente des signes d'hypersensibilité, administrez les contre-mesures appropriées comme l'épinéphrine, les corticostéroïdes et les antihistaminiques, et arrêtez le traitement avec l'antibiotique.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Pour le traitement des infections oculaires externes, appliquer l'onguent directement sur la zone infectée une ou plusieurs fois par jour, selon la gravité de l'infection.

Pour le traitement de la prophylaxie gonococcique oculaire néonatale ou la conjonctive causée par Chlamydia, un trait d'onguent d'environ 0,5 à 1 cm de longueur doit être instillé dans chaque sac conjonctival. L'onguent ne doit pas être rincé de l'œil après l'installation. Un nouveau tube doit être utilisé pour chaque nourrisson. Les nourrissons nés par césarienne ainsi que ceux qui ont accouché par voie vaginale devraient recevoir une prophylaxie.

ENTREPOSAGE

Garder à température ambiante (15-30°C). Protéger du gel. Garder bien fermé.

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

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**
Onguent ophtalmique d'Érythromycine USP 5 mg / g

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. 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 l'**Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**.

Pourquoi Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est-il utilisé?

- **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** est utilisé pour traiter les infections bactériennes des yeux.
- Les médicaments antibactériens comme **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales. Bien que vous puissiez vous sentir mieux au début du traitement, l'**Onguent ophtalmique ÉRYTHROMYCINE USP** doit être utilisé exactement comme indiqué. Une mauvaise utilisation ou une surutilisation de **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** pourrait conduire à la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** (résistance). Cela signifie que l'**Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** pourrait ne pas fonctionner pour vous dans le futur. Ne partagez pas votre médicament

Comment Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP agit-il?

Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est un antibiotique. Il fonctionne en tuant ou en arrêtant la croissance des bactéries qui causent votre infection.

Quels sont les ingrédients de l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP?

Ingrédients médicinaux : Érythromycine

Ingrédients non médicinaux : Gelée de pétrole, Huile minérale

Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Onguent : 5mg / g

Ne prenez pas Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP si vous:

- Êtes allergique à l'Érythromycine ou à tous autres ingrédients de l'**Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**
- Avez une infection résistante à ce médicament (les bactéries ne seront pas tuées).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

Si vous portez des lentilles de contact, retirez-les avant d'appliquer **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP**. Celles-ci peuvent être replacées 15 minutes après l'application de l'onguent.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre l'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP:

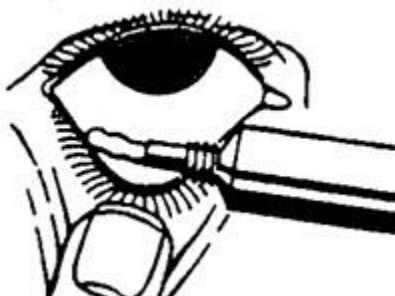
Suivre attentivement les instructions du professionnel de santé au sujet de la quantité **Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP** à appliquer et quand l'appliquer.

Dose habituelle :

Appliquer l'onguent directement sur l'œil ou les yeux affectés une ou plusieurs fois par jour selon les directives de votre médecin.

Administration

1. Laver les mains avant l'utilisation.
2. Retirer le bouchon du tube.
3. Inclinez la tête en regardant dans un miroir.
4. Abaisser doucement la paupière inférieure pour former une «poche» (voir l'image ci-dessous).
5. Appliquer un trait d'onguent de 0,5 à 1 cm dans cette poche (voir l'image ci-dessous).
6. Lâcher la paupière inférieure et fermer l'œil pendant 30 secondes.
7. Si vous utilisez l'onguent dans les deux yeux, répétez les étapes pour l'autre œil.
8. Pour éviter la contamination et les blessures, ne laissez pas la pointe du tube toucher vos yeux.
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, fermer et serrer le bouchon. Si vous utilisez un tube à usage unique de 1 g, jeter le tube après utilisation.



Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop d'Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, y compris 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, appliquez-le simplement dès que vous vous en souvenez. Puis revenez à l'horaire d'origine selon les directives de votre médecin. Ne pas appliquer 2 doses pour compenser la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP?

En prenant Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans 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
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE Réaction allergique sévère avec des symptômes tels que: gonflement du visage, de la bouche, de la gorge, des lèvres, des yeux, difficulté à respirer, brûlure et / ou yeux rouges douloureux, larmoiement, réactions cutanées (éruption cutanée, cloques, urticaire).			X

En cas de symptôme ou de malaise 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé à santé Canada en:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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.

Entreposage :

Garder à température ambiante (15-30 °C). Protéger du gel. Garder bien fermé.

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

Pour en savoir davantage au sujet de Onguent ophtalmique d'ÉRYTHROMYCINE USP, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire l'information de prescription 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 [site Web de Santé Canada](http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>).

Le présent dépliant a été rédigé par Laboratoires STERIGEN inc.

Dernière révision 2018, Octobre, 26