Neobacitracine

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de pommade contient 500 UI de bacitracine et 10 000 UI de sulfate de polymyxine B.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique: "Liste des excipients".

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement antibiotique local des infections causées par des germes sensibles.
Traitement des infections cutanées :
- Impétigo.
- Furoncle.

4.2 Posologie et mode d'administration

Pour adultes et enfants :
Nettoyer la plaie, étendre une couche de pommade sur la lésion et si possible, appliquer une compresse . Application 2 fois par jour.
Durée de traitement et durée maximale de traitement : 8 jours
Demander l'avis d'un clinicien après 5 jours de traitement en cas de non résolution ou de non évolution favorable

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la bacitracine ou la polymyxine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique: "Liste des excipients".
- Antécédents de réactions d'hypersensibilité à d'autres antibiotiques de la même famille.
- Utilisation chez les patients insuffisants rénaux dans les circonstances où une absorption accrue peut se produire.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les traitements intensifs ou prolongés doivent être évités, particulièrement lorsqu'une absorption accrue peut se produire, par exemple au niveau de cavités ou de surfaces étendues d'une peau enflammée, surtout chez les enfants.
La surinfection par des germes résistants est possible.
Risque d'allergie de contact avec la polymyxine et la bacitracine.
Risque d'allergie de contact croisée entre la néomycine et la polymyxine.
Lors d'utilisations prolongées ou lorsque l'absorption est accrue, il existe un risque de néphrotoxicité lié à la présence polymyxine.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

A ce jour il n'y a pas d' interactions connues avec la polymyxine et la bacitracine sous forme de pommade et d'autres médicaments.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

L'emploi intensif pendant la grossesse est à déconseiller, surtout pendant le premier trimestre.
Il n'existe pas de données actuellement disponibles.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La polymyxine et la bacitracine n' ont aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

(Très fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1 /10), peu fréquent (≥1/1 000, <1/100), rare (≥1/10 000, <1/1 000), très rare (<1/10 000) et cas isolés).

Affections du rein et des voies urinaires: (fréquence indéterminée)
néphrotoxicité (azotémie, hématurie, protéinurie, nécrose tubulaire) en cas d'absorption accrue ou d'utilisation prolongée - voir section: "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi".

Affections de la peau et du tissus sous-cutané:
Rare : Réactions allergiques cutanées (érythème)

4.9 Surdosage

Les patients qui développent une insuffisance rénale peuvent être traités par hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antibiotiques pour usage topique, code ATC : D06AX05

NEOBACITRACINE est une association de 2 antibiotiques, polymyxine et bacitracine. Leur association couvre un très large spectre antimicrobien.

La **POLYMYXINE** est un antibiotique de la famille des polypeptides et son activité est principalement marquée vis-à-vis des germes Gram-négatifs.
Le sulfate de Polymyxine B agit tout d'abord en se fixant sur la membrane de phospholipides et en rompant la membrane cytoplasmique de la bactérie.

Seuils
Les seuils CMI de la polymyxine pour la plupart des micro-organismes sensibles se situent entre 0,01 à 4 microg par ml:
Sensibilité
Une résistance à la polymyxine est rare. Il existe une résistance croisée complète entre polymyxine B et colistine.
Les tableaux ci-dessous ne reprennent que les micro-organismes qui se rapportent aux indications cliniques approuvées.

MICRO-ORGANISMES SENSIBLES :
La plupart des bactéries Gram-négatives, mais surtout efficace contre Pseudomonas aeruginosa
Acinetobacter spp
Bordetella pertussis
Escherichia coli
Enterobacter
Haemophilus influenzae
Klebsiella spp
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella
Shigella

MICRO-ORGANISMES NON-SENSIBLES :
Bactéries Gram-négatives : *Neisseria, Proteus spp*
Toutes les bactéries gram-positives
Sont insensibles à la polymyxine, les bactéries anaérobies obligatoires,

MICRO-ORGANISMES RESISTANTES :
Bactéries Gram-négatives : *Bacteroides fragilis , Providencia spp, Serratia marcescens*

La **BACITRACINE** interfère dans la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne en bloquant la fonction de la molécule porteuse de lipides qui transfère les modules de la paroi cellulaire à travers la membrane cellulaire.
La bacitracine est essentiellement active contre les bactéries Gram-positives.
Les tableaux ci-dessous ne reprennent que les micro-organismes qui se rapportent aux indications cliniques approuvées.

MICRO-ORGANISMES SENSIBLES :
La plupart des bactéries gram-positives
Actinomyces
Clostridia
Staphylococci
Streptococci, surtout groupe A streptococci
Treponema pallidum

Bactéries gram-negatives
Haemophilus influenzae
Neisseria

MICRO-ORGANISMES RESISTANTES :
La plupart des organismes gram-négatifs.
Une résistance bactérienne à la bacitracine est très rare, mais des souches résistantes de staphylococci ont été détectées.

Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption de la polymyxine B et/ou de la bacitracine est faible à travers la peau, que celle-ci soit intacte ou pas.
Une absorption systémique peut être observée après utilisation locale.

Données de sécurité préclinique

Potentiel mutagène et tumorigène :
A ce jour, on ne trouve pas de données disponibles dans la littérature pour la polymyxine et la bacitracine.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide et vaseline.

6.2 Incompatibilités

Données non fournies.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur.
Avant utilisation, assurez-vous que la date de péremption n'est pas dépassée. Cette date est inscrite sur l'emballage (EXP : mois/année).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Etui contenant un tube en aluminium de 20 g de pommade avec un bouchon en PP.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ERFA S.A.
Rue des Cultivateurs 25
B-1040 Bruxelles

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE260811

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29 mars 2004
Date de dernier renouvellement : 12 mars 2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

mars 2012

Date d'approbation du texte : 06/2012