Terramycine + Polymyxine B

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 UI/g pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 UI/g contient dans 1 g de pommade :

- 30 mg d'oxytétracycline (présente sous la forme de chlorhydrate d'oxytétracycline)
- 10000 U.I. de polymyxine B (présente sous la forme de sulfate de polymyxine B)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 UI/g pommade est indiqué pour la prophylaxie et le traitement d'infections cutanées localisées telles que pyodermites, dermatites pustuleuses et d'infections compliquant des petites plaies ou brûlures, dues à des micro-organismes sensibles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie
Terramycine + Polymyxine B 30 mg/g + 10000 UI/g pommade ne s'utilise qu'en application externe. Après avoir nettoyé avec soin la région à traiter, on appliquera la pommade, sur de la gaze stérile, directement sur la surface cutanée atteinte, et ce au moins 2 à 3 fois par jour.

L'application locale de Terramycine + Polymyxine B 30 mg/ g + 10000 UI/g pommade doit être complétée par un traitement antibiotique systémique lorsque l'infection cutanée est profonde.

Il faut veiller à ce que la pommade reste en contact continu avec la région à traiter. La durée du traitement dépendra de la nature et de la gravité de l'infection. Cette durée peut aller de quelques jours à plusieurs semaines. Comme l'infection peut récidiver si le traitement a été interrompu trop tôt, il y a lieu de le poursuivre jusqu'à ce que la guérison soit complète.

Mode d'administration
Voie cutanée.
Usage externe.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation de Terramycine + Polymyxine B 30 mg/ g + 10000 UI/g pommade, comme celle d'autres antibiotiques, peut entraîner une surinfection par d'autres micro-organismes non sensibles, y compris des champignons. Il importe donc de maintenir les malades en observation constante. Si une infection nouvelle, à micro-organismes non sensibles ou à champignons, se présente en cours de traitement, une thérapeutique adéquate, basée sur des tests de sensibilité, doit être instaurée.

Il conviendrait d'adjoindre à l'application locale Terramycine + Polymyxine B 30 mg/ g + 10000 UI/g pommade une thérapie systémique quand les infections cutanées sont sévères ou sont susceptibles de devenir systémiques.

Population pédiatrique
L'administration systémique de tétracyclines pendant la formation de la dentition (deuxième moitié de la grossesse, petite enfance et enfance jusqu'à l'âge de 8 ans) peut entraîner une dyschromie dentaire définitive et un retard dans le développement du squelette. On a signalé également des cas d'hypoplasie de l'émail. Bien que ces effets soient improbables après administration externe de tétracyclines étant donné les faibles doses utilisées, on prendra en compte la possibilité de voir ces effets se manifester.

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

Aucune interaction n'est établie à ce jour.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
A ce jour, il n'existe aucune étude contrôlée portant sur l'utilisation externe de tétracyclines chez les femmes enceintes. L'utilisation systémique de tétracyclines chez les femmes enceintes a induit un retard du développement du squelette et de l'ossification du fœtus.
Une association possible entre l'administration orale de tétracyclines pendant la grossesse et des cas de fentes labiales isolées avec ou sans fente palatine a été établie dans des études cas-témoins basées sur la population. Pendant la grossesse, les médicaments de cette classe ne devraient être utilisés que si les bénéfices possibles sont plus importants que les risques potentiels.

Allaitement
On ignore si les tétracyclines d'usage local sont distribuées dans le lait maternel. Les tétracyclines se distribuent effectivement dans le lait maternel après administration systémique. Etant donné les possibilités de réactions indésirables graves chez les nourrissons, il faudra décider soit de cesser l'allaitement soit de ne plus administrer le médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Fertilité
Il n'existe pas de données humaines sur les effets de l'oxytétracycline ou de la polymyxine B sur la fertilité. Les études effectuées chez l'animal n'ont identifié aucun effet indésirable sur la fertilité (voir rubrique 5.3). Le risque potentiel pour l'humain n'est pas connu.

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

Les préparations d'oxytétracycline à usage externe n'ont théoriquement aucune influence sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

4.8 Effets indésirables

Classes de systèmes d'organes	**Très fréquent ≥1/10**	**Fréquent ≥1/100 à <1/10**	**Peu fréquent ≥1/1000 à <1/100**	**Rare ≥1/10000 à <1/1000**	**Très rare <1/10000**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Affections du système immunitaire						Hypersensibilité*
Affections de la peau et du tissus sous-cutané						Dermatite de contact*, hyperpigmentation cutanée
* Si de telles réactions se présentent le traitement doit être arrêté.						

Description de certains effets indésirables
L'oxytétracycline est structurellement similaire aux antibactériens de la classe des tétracyclines et peut avoir des effets indésirables similaires. Ces effets peuvent inclure : érythème pigmenté fixe.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be - Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté lors de l'utilisation cutanée de pommade d'oxytétracycline.
Aucun antidote spécifique n'existe. En cas de surdosage, on cessera le traitement, les symptômes seront traités et l'on instaurera un traitement d'appoint.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : association d'antibiotiques à usage dermatologique.
Code ATC : D06A A03.

Mécanisme d'action :
L'oxytétracycline est un produit du métabolisme de Streptomyces rimosus. Elle appartient à la famille des tétracyclines. La solution d'oxytétracycline à 1 % dans l'eau est acide (pH d'environ 2,5). Son activité est diminuée dans des solutions dont l'acidité est inférieure à pH 2 et elle est rapidement supprimée par les hydroxydes alcalins.

Effets pharmacodynamiques :
L'oxytétracycline est essentiellement un bactériostatique et l'on pense qu'elle exerce son activité antimicrobienne par une inhibition de la synthèse protéinique. L'oxytétracycline est active sur un large éventail de micro-organismes à Gram négatif et à Gram positif.

Les antibiotiques de la classe des tétracyclines ont un spectre d'activité antimicrobienne quasi identique et les résistances croisées sont fréquentes.

Le sulfate de polymyxine B appartient à un groupe d'antibiotiques apparentés et dérivés de Bacillus polymyxa. Son action bactéricide s'exerce exclusivement contre les micro-organismes à Gram négatif. On pense qu'il modifie la structure de la membrane bactérienne et provoque ainsi une fuite de composants intracellulaires essentiels.

Le sulfate de polymyxine B est actif contre Pseudomonas aeruginosa.

Un mg de polymyxine B pure est équivalent à 10000 unités.

L'association de l'oxytétracycline, antibiotique à large spectre, et de la polymyxine B constitue une association antibiotique efficace contre des agents pathogènes infectieux primaires ou secondaires. Cette association a pour conséquence un élargissement du spectre d'activité.

Concentrations critiques
Les critères d'interprétation de la CMI (concentration minimale inhibitrice) pour les tests de sensibilité n'ont pas été établis par le Comité européen des tests de sensibilité aux antimicrobiens (EUCAST, *European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing*) pour l'oxytétracycline et la polymyxine B.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption
Aucune information n'est disponible dans la littérature au sujet de l'absorption systémique de l'oxytétracycline après application cutanée. L'absorption de la polymyxine B est faible à travers la peau, que celle-ci soit intacte ou pas.

5.3 Données de sécurité préclinique

Oxytétracycline
L'oxytétracycline a été bien tolérée avec une absence de résultats toxicologiques significatifs après administration unique ou répétée à des doses élevées. Les seuls risques toxicologiques identifiés ont été limités au foie et aux reins à des doses dépassant considérablement l'exposition à des utilisations topiques. L'oxytétracycline n'est pas génotoxique ou tumorigène. L'oxytétracycline administrée à des chiennes gestantes à des doses élevées a entraîné des résorptions et des malformations squelettiques et viscérales.

Sulfate de polymyxine B
Des doses élevées de sulfate de polymyxine B ciblent les reins chez les rongeurs et les chiens. L'administration dans les yeux par injection intravitréenne résulte en l'opacité du cristallin, l'administration dans les oreilles résulte en la toxicité de l'oreille moyenne.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide légère – vaseline.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15° - 25 ° C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium contenant 15 g de pommade.

6.6 Précautions particulières d’élimination

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Pfizer NV/SA
Boulevard de la Plaine 17–
1050 Bruxelles
Belgique

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE056585

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

Date de première autorisation : 10/07/1961
Date de dernier renouvellement : 06 janvier 2017

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

05/2025

BEL 25E28