Terramycine + Polymyxine B

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 UI/g pommade ophtalmique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 UI/g contient dans 1 g de pommade ophtalmique :

- 5 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 ophtalmique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 UI/g pommade ophtalmique est indiqué pour le traitement d'infections ophtalmiques superficielles et notamment les infections conjonctivales et cornéennes dues à des micro-organismes sensibles.

L'utilisation locale Terramycine + Polymyxine B 5 mg/g + 10000 UI/g pommade ophtalmique doit être complétée par un traitement antibiotique systémique lorsque l'infection est profonde.

4.2 Posologie et mode d’administration

Posologie
La pommade ophtalmique de Terramycine (avec sulfate de polymyxine B) sera appliquée en petite quantité (environ 1 cm) dans le sac conjonctival de la paupière inférieure 4 à 6 fois par jour jusqu'à disparition de l'infection et guérison complète. La durée du traitement peut aller d'un seul jour à plusieurs semaines en fonction de la nature et de la gravité de l'infection.

Dans les cas de blépharite, on enlèvera les squames et croûtes avant d'appliquer la pommade. Pour l'utilisation prophylactique en chirurgie, la pommade ophtalmique sera appliquée, comme précisé ci-dessus, le jour précédant l'intervention et pendant plusieurs jours après celle-ci.

Le patient doit être invité à ne pas contaminer le bout du tube lors des applications locales de la pommade ophtalmique.

Mode d’administration
Voie ophtalmique
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 la pommade ophtalmique de Terramycine, 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.
En cas d’infection sévère ou ne répondant pas au traitement topique, il conviendrait d’adjoindre une thérapie systémique à l’application ophtalmique d’oxytétracycline et de polymyxine B.

Ce médicament a été traité par des radiations ionisantes.

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, étant donné les faibles doses utilisées après administration locale de tétracyclines, 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 topique 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

L'application ophtalmique d'une pommade peut diminuer temporairement l'acuité visuelle.

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 oculaires						Douleur à l'œil, irritation de l'œil, impression qu'un corps étranger est présent dans l'œil, accroissement de la sécrétion et de l'écoulement de larmes
Affections de la peau et du tissu 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 de pommade ophtalmique 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. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Association d'antibiotiques à usage ophtalmique.
Code ATC : S01A A30

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, tels que staphylocoques, streptocoques, pneumocoques, Haemophilus influenzae et bacille de Koch-Weeks, gonocoques et Chlamydia trachomatis que l'on rencontre fréquemment dans les infections ophtalmiques. 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 est rapide et elle s'exerce exclusivement contre les micro-organismes à Gram négatif. Le sulfate de polymyxine B est particulièrement actif contre Pseudomonas aeruginosa et Haemophilus aegyptius que l'on rencontre fréquemment dans des infections ophtalmiques locales.

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.

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
Des données concernant la résorption locale de ces antibiotiques lors d'une utilisation ophtalmique ne sont pas disponibles.

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 – vaseline.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Jeter 4 semaines après la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas mettre au réfrigérateur.
La pommade ophtalmique de Terramycine (avec sulfate de polymyxine B) conserve son activité jusqu'à la date (exprimée : mois-année) indiquée sur le conditionnement.

Pour les conditions de conservation du médicament après première ouverture, voir la rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Tube contenant 3,5 g de pommade.

6.6 Précautions particulières d’élimination

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. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE056454

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 A JOUR DU TEXTE

05/2025

BEL 25E28