Neobacitracine

1. Dénomination du médicament:

NEOBACITRACINE

2. Composition:

Poudre et solvant "Pro instillatione":
Pulv.: Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg) — Bacitracinum 5.000 U.I. — Natr. chlorid. pro dosis una.
Solv.: Alcohol phenoxyethyl. — Hypromellos. — Dinatr. phosphas 12 aq. — Natr. phosphas acid. 2 aq. — Aqua purificata q.s. pro 10 ml.

3. Formes, voies d'administration et conditionnements:

Poudre et solvant "Pro instillatione": étui contenant 1 flacon de poudre, 1 flacon de solvant et une tourelle compte-gouttes. Emballage de 10 ml.

4.1 Indications:

Traitement antibiotique local des infections causées par des germes sensibles.
Conjonctivites, kératites, orgelets, dacryocystites.
Rhinites infectieuses.
Infections du conduit auditif externe.
Prophylaxie et traitement de l'infection des plaies et des brûlures.
Traitement d'appoint au niveau de cavités infectées: sinusites chroniques, fistules, abcès profonds.

4.2 Posologie et mode d'emploi:

La solution est préparée au moment de l'emploi en ajoutant le dissolvant à la poudre.
1.) Affections des yeux, du nez, des oreilles.
Décapsuler les deux flacons. Enlever les bouchons.
Verser le diluant dans le flacon contenant la poudre et fermer ce flacon au moyen de la tourelle compte-gouttes.
Agiter de façon à obtenir un bon mélange. La tourelle peut être gardée sur le flacon pendant toute la durée de la cure.
Le petit capuchon permet de fermer l'embout après chaque usage.
Pour prélever: saisir le flacon dans le creux de la main et l'incliner. Presser légèrement l'embout entre le pouce et l'index pour extraire le nombre de gouttes nécessaires.
Instiller quelques gouttes, 3 à 6 fois par jour.
2.) Utilisation en chirurgie.
Au moyen d'une seringue stérile, prélever le diluant et l'injecter dans le flacon de poudre. On obtient ainsi une solution stérile.
On instille, après ponction évacuatrice, un volume de Neobatricine "Pro instillatione" variable selon l'étendue et le volume de la cavité à traiter.
L'instillation de Neobatricine peut aussi être utilisée en cas de plaies et de brûlures anfractueuses ou difficilement accessibles.

4.3 Contre-indications:

Antécédents de réactions d'hypersensibilité à un des constituants du produit ou à d'autres aminosides.
Utilisation chez les patients insuffisants rénaux ou souffrant d'atteinte otovestibulaire dans les circonstances où une absorption accrue peut se produire.
Tympan perforé (en cas d'utilisation sous forme de gouttes auriculaires).

4.4 Précautions particulières:

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.

4.6 Grossesse et lactation:

L'emploi intensif pendant la grossesse est à déconseiller, surtout pendant le premier trimestre.

4.8 Effets indésirables:

Des réactions allergiques aux constituants du produit sont possibles.
Lors d'utilisations prolongées ou lorsque l'absorption est accrue, la néomycine peut être ototoxique et/ou néphrotoxique (voir "Précautions particulières").

4.9 Surdosage:

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

5. Propriétés:

Neobatricine est une association de *néomycine* (classe des aminosides) et de *bacitracine*. La néomycine possède un large spectre antibactérien et son activité est principalement marquée vis-à-vis des germes Gram-négatifs. La bacitracine est essentiellement active contre les bactéries Gram-positives. Leur association couvre un très large spectre antimicrobien; en outre, les deux antibiotiques agissent souvent en synergie.
Une absorption systémique peut être observée après utilisation locale.
Différents germes peuvent développer une résistance.

6.4 Conservation:

Conserver à température ambiante (15° - 25° C).
La solution préparée conserve son activité pendant 3 semaines à une température n'excédant pas 25° C.
Avant utilisation, assurez-vous que la date de péremption n'est pas dépassée. Cette date est inscrite sur l'emballage (EX : mois/année) (ne plus utiliser à partir du premier jour du mois indiqué).

7. Titulaire d'enregistrement:

Erfa S.A., Rue des Cultivateurs 25, 1040 Bruxelles.

10. Dernière mise à jour de la notice:

08.06.1998.