

## **Guide thérapeutique**

**GOUTTES OPHTALMIQUES GARAMYCIN\* À 0,3 %**  
**GOUTTES OTIQUES GARAMYCIN\* À 0,3 %**  
**POMMADE OPHTALMIQUE GARAMYCIN\* À 0,3 %**  
(sulfate de gentamicine)

### Antibiotique topique

Merck Canada Inc.  
16750 route Transcanadienne  
Kirkland, Quebec H9H 4M7

Date de préparation :  
Le 7 mars 2011

Numéro de la demande: 145172

\*Marque déposée de Schering Canada

## Guide thérapeutique

**GOUTTES OPHTALMIQUES GARAMYCIN À 0,3 %**  
**GOUTTES OTIQUES GARAMYCIN À 0,3 %**  
**POMMADE OPHTALMIQUE GARAMYCIN À 0,3 %**  
(sulfate de gentamicine)

### Antibiotique topique

#### **ACTION ET PHARMACOLOGIE**

GARAMYCIN (gentamicine) est un aminoside qui fait preuve d'activité contre les bactéries gram-positives suivantes, qui sont couramment responsables des infections des yeux et des oreilles : staphylocoques coagulase-positifs et coagulase-négatifs, streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A, streptocoques non hémolytiques et *Diplococcus pneumoniae*. GARAMYCIN est également efficace contre certaines bactéries gram-négatives, y compris *P. aeruginosa*, *Salmonella* et *Shigella*, *E. coli*, *H. vaginalis*, des espèces *Proteus* indole-positives et indole-négatives, des espèces du groupe *Klebsiella-Enterobacter-Serratia*, ainsi que des espèces *Citrobacter*, *Moraxella*, *Providencia*, et *Neisseria*, plus particulièrement le gonocoque.

#### **INDICATIONS**

Usage ophtalmique : Pour le traitement des infections bactériennes superficielles de la conjonctive, de la cornée, des paupières, des canaux lacrymaux et de la peau adjacente aux yeux. Parmi ces infections, on compte la conjonctivite, la blépharite, la blépharoconjonctivite, la kératite, la kératoconjonctivite, l'épisclérite, la dacryocystite, les ulcères cornéens et l'infection des orbites. Le médicament est également indiqué pour la prévention des infections oculaires lorsque l'œil ou la surface adjacente devient vulnérable aux infections à la suite d'une blessure, par exemple, après le retrait de corps étrangers, des brûlures ou une lacération des paupières ou de la conjonctive, à la suite de dommages causés par des agents physiques ou chimiques, ainsi qu'avant et après une intervention chirurgicale touchant l'œil.

Usage otique : Ce médicament peut être utilisé pour le traitement local de l'otite externe causée par des bactéries sensibles à la gentamicine.

## **CONTRE-INDICATIONS**

Hypersensibilité à l'un des ingrédients de ces préparations.

### Usage ophtalmique

Il est conseillé aux patients de ne pas porter de lentilles cornéennes souples durant un traitement au moyen de n'importe laquelle des préparations GARAMYCIN contenant du chlorure de benzalkonium.

### Usage otique

L'emploi des gouttes otiques GARAMYCIN est contre-indiqué chez les patients n'ayant plus de membrane tympanique ou dont la membrane tympanique est perforée.

## **MISES EN GARDE**

### Usage otique

Lorsqu'on emploie la solution oto-ophtalmique GARAMYCIN dans l'oreille, il faut envisager la possibilité d'effets toxiques sur le nerf auditif. Des études réalisées auprès d'animaux ont montré que la gentamicine peut être absorbée par voie générale lorsqu'elle est appliquée sur le conduit auditif externe; en effet, on en a décelé dans le sérum et l'urine après un tel emploi.

## **PRÉCAUTIONS**

### Généralités

L'emploi d'antibiotiques topiques peut favoriser la prolifération de micro-organismes résistants, y compris des champignons. Si une irritation ou une surinfection se produit, ou encore si une hypersensibilité aux préparations GARAMYCIN se manifeste, il faut en cesser l'emploi et instaurer un traitement approprié. Il peut y avoir contamination de la solution ou de la pommade si la pointe du compte-gouttes ou du tube applicateur entre en contact avec quelque surface que ce soit.

Des études cliniques ont révélé que des micro-organismes auparavant sensibles à la gentamicine y étaient devenus résistants en cours de traitement. Bien qu'une telle éventualité soit rare, on ne doit pas en écarter la possibilité. Une résistance croisée entre la gentamicine et d'autres aminosides a été mise en évidence. En effet, des bactéries rendues artificiellement résistantes, en laboratoire, à des aminosides font aussi preuve de résistance à la gentamicine. En revanche, des isolats cliniques de bactéries peuvent se montrer sensibles à la gentamicine et résistantes à d'autres aminosides, et vice versa.

### Usage otique

Pour réduire au minimum le risque d'ototoxicité, il est suggéré de prendre les précautions suivantes : employer les gouttes otiques GARAMYCIN le moins longtemps possible; donner des instructions précises au patient sur la posologie et la durée du traitement. Interrompre le traitement en cas d'hypoacousie, d'acouphène, de vertige ou de perte

d'équilibre. Il convient de revoir le patient pour déceler tout signe d'ototoxicité des gouttes otiques GARAMYCIN de 5 à 7 jours après le début du traitement et régulièrement par la suite.

#### Grossesse et allaitement

L'innocuité de la gentamicine n'a pas été établie chez la femme enceinte. Comme on ignore si les ingrédients de la solution oto-ophtalmique GARAMYCIN sont excrétés dans le lait maternel, on doit faire preuve de prudence lorsqu'on utilise cette dernière chez une femme qui allaite.

#### Pédiatrie

L'innocuité et l'efficacité de GARAMYCIN chez les enfants de moins de 6 ans n'ont pas été établies.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

#### Usage ophtalmique

Les médicaments destinés à un usage ophtalmique ou otique peuvent causer un bref picotement à l'application, et les préparations otiques et ophtalmiques à base de gentamicine ne font pas exception. Les effets indésirables signalés le plus souvent et que l'on croit à tout le moins possiblement liés à la gentamicine sont les suivants : sensation de brûlure et irritation de l'œil lors de l'instillation, conjonctivite aspécifique, anomalies de l'épithélium conjonctival et hyperémie conjonctivale.

#### Usage otique

Il convient de toujours songer au risque d'ototoxicité de ces préparations et d'exercer le suivi régulier du patient qui s'impose (voir les sections *CONTRE-INDICATIONS*, *MISES EN GARDE* et *PRÉCAUTIONS*).

Dans le cadre de la pharmacovigilance, de rares cas d'ototoxicité (hypoacousie, acouphène, vertige, perte d'équilibre, ataxie ou oscillopsie) ont été signalés à la suite de l'emploi de préparations otiques à base de gentamicine, en présence de perforation de la membrane du tympan ou de tubes de drainage. L'ototoxicité se traduisait surtout par des manifestations vestibulaires et était généralement associée à un traitement de longue durée. Toutefois, des cas d'ototoxicité ont également été signalés après 5 à 7 jours de traitement. Dans certains cas, les symptômes (hypoacousie, acouphène, vertige, perte d'équilibre, ataxie ou oscillopsie) ont persisté.

## SURDOSAGE

Symptômes : Une seule surdose de gentamicine ne devrait occasionner aucun symptôme.

Traitement : En temps normal, une seule surdose ne devrait pas commander de traitement; toutefois, on peut éliminer la gentamicine du sang par hémodialyse ou dialyse péritonéale.

## POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

### Gouttes ophtalmiques

Instiller 2 gouttes dans le sac conjonctival de l'œil malade, 3 ou 4 fois par jour. La dose peut être augmentée dans les cas d'infections graves et réduite en fin de traitement. Pour ce qui est des infections intermittentes qui pourraient se manifester dans les canaux lacrymaux immatures des enfants (dacryocystite), il est possible de compléter le traitement par l'application de compresses chaudes et le massage de la région au-dessus du canal lacrymal. Pour le traitement des ulcères cornéens aigus causés par le genre *Pseudomonas*, instiller 1 ou 2 gouttes toutes les 15 minutes pendant la journée et compléter avec l'application de pommade ophtalmique au coucher. Pour la prophylaxie, par exemple après le retrait d'un corps étranger de l'œil ou à la suite d'un traumatisme oculaire dû à des agents physiques ou chimiques, instiller 1 ou 2 gouttes 3 ou 4 fois par jour, jusqu'à ce que les signes d'inflammation soient disparus. Pour la prophylaxie en cas d'intervention chirurgicale intraoculaire, instiller 1 ou 2 gouttes à 4 ou 5 reprises, de préférence dans les 8 heures qui précèdent l'intervention. Les préparations GARAMYCIN peuvent être administrées dans le cadre de l'entretien quotidien des pansements oculaires après l'intervention, et ce, jusqu'à la rétrocession manifeste de l'inflammation postopératoire.

### Pommade ophtalmique

Appliquer la pommade ophtalmique sur la région malade de l'œil, ou à proximité de celui-ci, 3 ou 4 fois par jour. Lorsqu'on emploie les gouttes ophtalmiques durant la journée, il est possible d'utiliser la pommade au coucher pour poursuivre le traitement durant la nuit.

### Gouttes otiques

Débarrasser le conduit auditif de toute trace de cérumen ou de débris. Instiller 3 ou 4 gouttes de solution dans l'oreille malade 3 fois par jour. Le patient devrait être couché sur le côté. Instiller la solution dans l'oreille malade et laisser le patient dans cette position pendant plusieurs minutes pour faciliter la pénétration du médicament dans le conduit auditif. Si on le préfère, on peut insérer une mèche de coton dans le conduit auditif, puis la saturer de solution. Maintenir la mèche de coton humide en ajoutant de la solution aux 4 heures. Remplacer la mèche de coton toutes les 24 heures.

Il convient de revoir le patient pour déceler tout signe d'ototoxicité de GARAMYCIN de 5 à 7 jours après le début du traitement et régulièrement par la suite (voir les sections *CONTRE-INDICATIONS*, *MISES EN GARDE* et *PRÉCAUTIONS*).

## PRÉSENTATION

Gouttes ophtalmiques : Chaque millilitre de solution aqueuse stérile tamponnée pour atteindre un pH d'environ 7 renferme 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate USP). Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée, phosphate dibasique de sodium et phosphate monobasique de sodium. Offertes en flacons compte-gouttes en plastique de 5 mL.

Pommade ophtalmique : Chaque gramme de pommade ophtalmique stérile renferme 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate USP). Ingrédients non médicinaux : huile minérale, méthylparabène, paraffine molle et propylparabène. Offerte en tubes applicateurs de 3,5 g.

Gouttes otiques : Chaque millilitre de solution aqueuse stérile tamponnée pour atteindre un pH d'environ 7 renferme 3 mg de gentamicine (sous forme de sulfate USP). Ingrédients non médicinaux : chlorure de benzalkonium, chlorure de sodium, eau purifiée, phosphate dibasique de sodium et phosphate monobasique de sodium. Offertes en flacons compte-gouttes en plastique de 7,5 mL.

Conserver entre 15 et 30 °C.