

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Polydexa solution pour instillation auriculaire

Néomycine, Polymyxine, Dexaméthasone

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **Dans cette notice :**

1. Qu'est-ce que Polydexa solution pour instillation auriculaire et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Polydexa solution pour instillation auriculaire
3. Comment utiliser Polydexa solution pour instillation auriculaire
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Polydexa solution pour instillation auriculaire
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST CE QUE POLYDEXA SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

Médicament contre les infections accompagnées d'inflammation de l'oreille externe.

Polydexa est indiqué dans le traitement des infections du conduit externe des oreilles avec inflammation, sensibles à la polymyxine ou à la néomycine, par exemple, en cas d'otite externe, de furoncle, d'eczéma infecté.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYDEXA SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE**

##### **N'utilisez jamais Polydexa**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans Polydexa.
- Si vous souffrez d'une perforation du tympan.
- Si vous souffrez d'une infection due à des champignons ou à des virus (par exemple herpès) du conduit auditif externe ou du tympan.

##### **Faites attention avec Polydexa**

- Avant d'utiliser Polydexa, vous devez consulter votre médecin qui devra contrôler l'état de vos tympans. En cas de perforation du tympan, l'emploi du médicament est dangereux car il risque de provoquer une surdité ou des troubles de l'équilibre.
- Vous ne pouvez pas administrer Polydexa sous pression dans l'oreille car vous pourriez endommager le tympan.
- L'administration d'antibiotiques locaux participe à la survenue de sensibilisation à ces substances actives, avec possiblement la survenue de réactions générales.
- Polydexa contient un corticoïde (la dexaméthasone), qui n'empêche pas les manifestations d'allergie à l'antibiotique, mais qui peut modifier les symptômes d'une allergie provoquée par les antibiotiques (la néomycine et la polymyxine). Cela peut rendre difficile le diagnostic de ce type d'allergie.

- Interrompre le traitement dès les premiers signes d'apparition d'un rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité locale ou générale.
- Ne pas injecter, ne pas avaler.
- Au moment de l'emploi, éviter la mise en contact de l'embout avec l'oreille ou les doigts afin de limiter les risques de contamination.
- Il est conseillé de ne pas associer ce médicament à un autre traitement local.
- Dans les maladies où Polydexa est indiqué, il peut se produire une surinfection provoquée par des microbes qui résistent à l'action de Polydexa .
- Si vous n'observez pas d'amélioration après 10 jours de traitement ou si vous observez une aggravation, il faut revoir votre médecin pour réévaluer la pathologie et le traitement.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aucune interaction entre Polydexa et d'autres médicaments n'est connue à ce jour.

#### **Aliments et boissons**

Polydexa doit être administré dans l'oreille. Il n'y a donc pas d'interaction possible avec les aliments ou les boissons.

#### **Grossesse et allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte, et surtout au cours des trois premiers mois de la grossesse, n'employez pas Polydexa.

Vous pouvez utiliser Polydexa si vous allaitez.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Polydexa n'a pas d'influence sur la conduite d'un véhicule ni sur l'utilisation de machines.

#### **Informations importantes concernant certains composants de Polydexa**

Ce médicament contient du thiomersal. Ceci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma) et une dépigmentation.

### **3. COMMENT UTILISER POLYDEXA SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est:

Adultes: versez 1 à 5 gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

#### **Utilisation chez les enfants**

Versez 1 ou 2 gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

#### Mode d'administration:

- 1) faites tiédir le flacon au bain-marie (dans un poêlon d'eau tiède);
- 2) dévissez le capuchon qui bouche le compte-gouttes tout en tenant le tube de caoutchouc entre le pouce et l'index;
- 3) retournez le flacon et tenez-le verticalement au-dessus du conduit de l'oreille;
- 4) pressez légèrement le tube de caoutchouc du compte-gouttes entre deux doigts pour que la solution s'écoule goutte à goutte dans le conduit de l'oreille.

### **Si vous avez utilisé plus de Polydexa que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé trop de Polydexa dans l'oreille, une intoxication n'est pas à craindre.

La présentation de Polydexa sous forme de flacon compte-gouttes limite les risques d'avalier de fortes doses.

Cependant, en cas de prise par la bouche, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### Information destinée au médecin traitant:

En cas d'ingestion du contenu d'un flacon, la polymyxine B et la néomycine ne sont pas absorbées mais peuvent donner lieu à des nausées, vomissements et diarrhées.

La dexaméthasone est, quant à elle, résorbée mais peu susceptible de provoquer des effets toxiques à cette dose (un flacon contient 10 mg de metasulfobenzoate sodique de dexaméthasone, ce qui correspond à 6.7 mg de dexaméthasone).

### **Si vous oubliez d'utiliser Polydexa**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Reprenez le traitement dès que possible, sans pour autant modifier les quantités à utiliser ni le nombre d'instillations.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Polydexa**

Lorsque vous arrêtez le traitement par Polydexa, au moment où votre médecin vous aura dit de le faire, il est possible que la maladie se réactive peu après que vous aurez cessé d'utiliser le médicament. Dans ce cas, consultez à nouveau votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Polydexa peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Systeme immunitaire:

Polydexa peut éventuellement provoquer une allergie aux aminoglycosides; vous souffrirez alors d'une éruption sur la peau. Il existe aussi la possibilité d'une allergie croisée entre la néomycine, un des composants de Polydexa et les autres antibiotiques du groupe des aminoglycosides.

Dans ce cas vous risquez de ne plus pouvoir utiliser les médicaments de ce groupe, même par la bouche ou par la veine.

#### Oreille:

Aussi bien la néomycine que la polymyxine contenues dans Polydexa peuvent être toxiques pour l'oreille interne et l'emploi du médicament en cas de perforation du tympan peut provoquer une surdité ou des troubles de l'équilibre.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER POLYDEXA SOLUTION POUR INSTILLATION AURICULAIRE**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Polydexa après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après la mention "EXP. :". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient Polydexa**

- Les substances actives sont:
  - la néomycine, présente sous forme de sulfate de néomycine à raison de 0,01 gramme par ml de solution.
  - la polymyxine B, présente sous forme de sulfate de polymyxine B à raison de 10.000 unités internationales par ml de solution.
  - la dexaméthasone, sous forme de métsulfobenzoate sodique de dexaméthasone, présent à raison de 0,001 gramme par ml de solution.
- Les autres composants sont: le thiomersal, l'acide citrique, une solution d'hydroxyde sodique, le macrogol 400, le polysorbate 80 et l'eau purifiée.

### **Qu'est-ce que Polydexa et contenu de l'emballage extérieur**

Polydexa solution pour instillation auriculaire se présente sous forme d'une solution limpide transparente destinée à être administrée dans l'oreille.

Elle est disponible en flacon de 10 ml de solution.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

THERABEL PHARMA S.A.

Rue Egide Van Ophem 108

B-1180 Bruxelles

### **Fabricant**

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI

Immeuble le Wilson

70, avenue Charles de Gaulle

F - 92800 Puteaux

### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE096537

### **Mode de délivrance**

Sur prescription.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2012.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2013.**