

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Therabel Pharma s.a. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Polydexa solution pour instillation auriculaire
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Page 1 sur 5

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYDEXA solution pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Les substances actives sont :

- le sulfate de néomycine, présent à raison de 0,01 g par ml de solution,
- le sulfate de polymyxine B, présent à raison de 10.000 UI par ml de solution,
- le métasulfobenzoate sodique de dexaméthasone, présent à raison de 0,001 g par ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

POLYDEXA solution pour instillation auriculaire est une solution limpide transparente.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des infections otiques à germes sensibles à la polymyxine ou à la néomycine, présentant également une composante inflammatoire, telles que : otite externe, furoncle, eczéma infecté du conduit auditif externe.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

Adultes : une à cinq gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

Population pédiatrique

Une à deux gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

Mode d'administration :

- 1° faire tiédir le flacon au bain-marie.
- 2° dévisser le capuchon qui obture le compte-gouttes en maintenant le tube de caoutchouc entre le pouce et l'index.
- 3° retourner le flacon et le tenir verticalement au-dessus du conduit auditif.
- 4° presser légèrement le tube de caoutchouc du compte-gouttes entre deux doigts, la solution s'écoule goutte à goutte.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants de la préparation.
- Perforation tympanique connue ou suspectée.
- Infection fongique ou virale (par exemple herpétique) du conduit auditif externe ou du tympan.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Therabel Pharma s.a. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Polydexa solution pour instillation auriculaire
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Page 2 sur 5

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Avant d'administrer POLYDEXA, il y a lieu de vérifier l'état du tympan. En cas de perforation tympanique, il existe un risque d'ototoxicité avec atteinte cochléaire (surdité) et vestibulaire (troubles de l'équilibre).
- Ne pas administrer la solution auriculaire sous pression.
- L'administration d'antibiotiques locaux participe à la survenue de sensibilisation à ces substances actives, avec possiblement la survenue de réactions générales.
- La présence d'un cortico ide n'empêche pas les manifestations d'allergie à l'antibiotique mais peut modifier leur expression clinique et rendre difficile le diagnostic.
- 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.
- Il existe une possibilité de surinfection par germes non sensibles à POLYDEXA.
- Lors de l'arrêt du traitement, il existe une possibilité d'effet rebond.
- Limiter la durée du traitement à 10 jours. Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut revoir le patient pour réévaluer la pathologie et le traitement, éventuellement après contrôle bactériologique.
- Ce médicament contient du thiomersal. Ceci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma) et une dépigmentation.

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

Pas d'interaction connue à ce jour.

4.6. Fécondité, grossesse et allaitement

Malgré la faible probabilité d'effets systémiques lors de l'application locale de POLYDEXA, il y a lieu d'être particulièrement prudent pendant les trois premiers mois de la grossesse étant donné la présence de dexaméthasone qui, par voie générale, s'est révélée tératogène chez l'animal.

Lactation : la néomycine et la polymyxine B ne sont pas absorbées et ne risquent donc pas de passer dans le lait maternel; étant donné les quantités de dexaméthasone appliquées, un passage dans le lait maternel n'est pas à craindre.

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

POLYDEXA n'a pas d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ni sur l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire :

Une allergie aux aminoglycosides peut se manifester sous forme d'éruption cutanée, pouvant compromettre l'emploi ultérieur par voie générale de cet antibiotique ou d'un antibiotique apparenté. Il existe une possibilité d'allergie croisée entre la néomycine et les autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides.

Sélection de germes résistants et développement de mycose.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Therabel Pharma s.a. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Polydexa solution pour instillation auriculaire
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Page 3 sur 5

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Tant la néomycine que la polymyxine sont ototoxiques et il existe un risque d'atteinte vestibulaire ou cochléaire dans les cas de perforation du tympan.

4.9. Surdosage

Lors de l'administration intra-auriculaire à la posologie recommandée, un surdosage n'est pas à craindre. La présentation en flacon compte-gouttes rend peu vraisemblable la possibilité d'ingestion accidentelle. En cas d'ingestion d'un flacon de POLYDEXA, 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 métasulfobenzoate sodique de dexaméthasone, ce qui correspond à 6.7 mg de dexaméthasone).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes et agents anti-infectieux en association pour usage otique.

Code ATC : S02C A06.

POLYDEXA est une solution à usage otique associant la dexaméthasone, la néomycine et la polymyxine B.

La dexaméthasone est un glucocorticoïde puissant et, à ce titre, diminue l'inflammation due aux stimuli mécaniques, chimiques ou immunologiques. Bien que le mécanisme d'action ne soit pas connu avec précision, on a observé que les glucocorticoïdes inhibent l'œdème, les dépôts de fibrine, la dilatation capillaire et la migration des leucocytes et des phagocytes dans les foyers d'inflammation. Ils inhibent également la prolifération capillaire et celle des fibroblastes, le dépôt de collagène et la formation de cicatrices hypertrophiques.

La néomycine est un antibiotique du groupe des aminoglycosides; elle exerce une action bactéricide sur un large spectre de microorganismes responsables d'infections auriculaires. *in vitro*, des concentrations de 1 à 12,5 µg/ml de néomycine inhibent la plupart des souches sensibles d'*Escherichia coli*, d'*Haemophilus influenzae*, de *Moraxella lacunata*, de *Proteus* indol-positif et indol-négatif, de *Staphylococcus aureus*, de *Staphylococcus epidermidis* et de *Serratia*. La néomycine n'est que peu active contre les streptocoques; le *Pseudomonas aeruginosa* est généralement résistant.

La polymyxine B est un antibiotique synthétisé par certaines souches de *Bacillus polymyxa* et exerce une action bactéricide. La substance se lie aux groupements phosphates des lipides de la membrane cytoplasmique bactérienne et agit en tant que détergent cationique, provoquant une altération de la barrière osmotique de la membrane et une perte de métabolites essentiels vers le milieu extérieur. La polymyxine est active contre la plupart des souches de *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*. La plupart des souches de *Proteus* et de *Neisseria* sont résistantes ainsi que tous les germes gram-positif.

Ni la néomycine ni la polymyxine B ne sont fongicides.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Therabel Pharma s.a. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Polydexa solution pour instillation auriculaire
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Page 4 sur 5

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En instillation auriculaire, les glucocorticoïdes tels la dexaméthasone peuvent être absorbés par la peau et les muqueuses. Cependant, étant donné les quantités administrées, on n'observe généralement pas d'effets cliniques systémiques. La polymyxine B et la néomycine ne sont pas résorbées.

5.3. Données de sécurité précliniques

Données non fournies.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Thiomersal
Acide citrique
Solution d'hydroxyde de sodium
Macrogol 400
Polysorbate 80
Eau purifiée

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon compte-gouttes de 10 ml. Le flacon est en verre brun et le compte-gouttes en PVC.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

THERABEL PHARMA S.A.
Rue E. Van Ophem 108
B-1180 Bruxelles

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
Therabel Pharma s.a. Rue Egide Van Ophem 108 B-1180 Bruxelles	Polydexa solution pour instillation auriculaire
Roundup NAT-H-3611-01-R-10 ID 05F7858 + 46P3562	Page 5 sur 5

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE096537

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

01.10.1975

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour de la notice : 30.12.2010

Date d'approbation : 10/2013