

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Panotile solution pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Panotile contient: sulfate de polymyxine B 100.000 U.I., sulfate de néomycine 75.000 U.I., acétate de fludrocortisone 10 mg et chlorhydrate de lidocaïne 400 mg.

Excipients à effet notoire:

Ce médicament contient 11 mg de propylène glycol et 0,002 mg de chlorure de benzalkonium par goutte.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire

4. DONNEES CLINIQUES

4. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des affections suivantes:

1. Affections dermatologiques du pavillon et du conduit auditif:
 - furonculose du conduit auditif,
 - eczéma infecté du conduit auditif externe,
 - dermatose allergique de type exsudatif ou séborrhéique du conduit auditif.
2. Otites externes aiguës et chroniques.

5. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes: 4 - 5 gouttes, 2 - 4 fois par jour

Population pédiatrique

Enfants: 2 - 3 gouttes, 3 - 4 fois par jour, selon la gravité des cas.

Mode d'administration

Panotile est instillé, au moyen du compte-gouttes, dans le conduit auditif externe, le malade étant couché sur le côté et demeurant dans cette position pendant quelques minutes.

On peut aussi introduire dans le conduit auditif externe une mèche de gaze ou de coton hydrophile imbibé de Panotile. Cette mèche sera laissée en place pendant 24 heures.

Durée maximum du traitement: 10 jours. Au-delà, la conduite à tenir devra être réévaluée.

6. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives (surtout à la néomycine et à la lidocaïne) ou à l'un des

excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Destruction tympanique (danger de surdité due à l'ototoxicité de la néomycine et de la polymyxine B).
- Patients présentant des infections virales de la peau (herpes simplex ou varicella zoster).

7. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient un médicament ototoxique. Le traitement doit être arrêté lorsque des troubles de l'ouïe surviennent durant le traitement ou en cas de destruction tympanique.
- La présence d'un corticostéroïde ou de la lidocaïne peut modifier les symptômes cliniques, et rendre le diagnostic plus difficile.
- Une résistance croisée peut survenir entre la néomycine et d'autres aminoglycosides.

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

Aucune interaction n'a été rapportée suite à l'instillation du produit dans le conduit auditif externe.

9. Fertilité, grossesse et allaitement

Panotile est un médicament à usage externe. Il n'y a aucune contre-indication à l'utiliser pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Utilisé correctement, Panotile exerce uniquement une action locale et n'entraîne aucune baisse de l'attention. Un usage incorrect ou une durée de traitement anormalement longue peut provoquer une ototoxicité ce qui, en théorie, peut entraîner des troubles de l'équilibre.

11. Effets indésirables

- Des phénomènes allergiques cutanés dus à l'un ou l'autre antibiotique sont apparus.
- La mise en contact du Panotile avec l'oreille interne peut être responsable de phénomènes ototoxiques graves et irréversibles (surdité, troubles de l'équilibre).

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:

Belgique

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

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Prise orale du contenu du flacon:

- La polymyxine B et la Néomycine ne sont pas absorbées. A doses élevées, l'ingestion orale peut provoquer des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

- La Lidocaïne est absorbée. Un flacon contient 320 mg lidocaïne. Une absorption supérieure à 3 - 4,5 mg/kg peut provoquer:
 - engourdissement de la langue et du visage,
 - paresthésie – agitation – vision trouble,
 - désorientation – bâillements (myasthénie),
 - dépression respiratoire et cardiovasculaire.

Traitement:

- lavage gastrique immédiat,
- traitement symptomatique.

La surveillance particulière du médecin est requise lors de traitements prolongés et répétés à base de corticoïdes qui, chez l'enfant, pourraient entraîner une perturbation transitoire de l'activité des glandes surrénales.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique et code ATC:

- S02CA07: Corticostéroïdes et médicaments antimicrobiens en association (fludrocortisone, sulfate de polymyxine B et sulfate de néomycine)
- S02DA01: Analgésiques (lidocaïne)

Panotile est un médicament à usage externe associant 2 antibiotiques, la polymyxine B et la Néomycine, un dermocorticoïde, l'acétate de fludrocortisone, aux propriétés antiprurigineuse, antiphlogistique, antiallergique, et un analgésique, le chlorhydrate de lidocaïne.

La polymyxine B et la Néomycine développent une activité bactéricide complémentaire sur tous les germes responsables des diverses formes infectieuses à localisation auriculaire (staphylocoques, Protei sp., Psuedomonas sp., Haemophilus sp., pneumocoques).

La Polymyxine B est un antibiotique polypeptique bactéricide actif contre le Pseudomonas aeruginosa et autres bactéries gram-négatives. La polymyxine B agit au niveau de la membrane cellulaire où elle se lie aux phosphatides anioniques situés dans les membranes bactériennes. De cette manière, la polymyxine B perturbe la perméabilité cellulaire et provoque la lyse cellulaire. A concentrations élevées, la polymyxine B exerce une action fongistatique et fongicide (Candida, Aspergillus, Trichophyton, Microsporium).

La néomycine est un antibiotique aminoglycoside bactéricide actif contre la plupart des bacilles aérobies gram-négatifs. La Néomycine passe la membrane bactérienne et se lie à un récepteur protéinique spécifique de la fraction 30S des ribosomes et interfère ainsi avec la synthèse des protéines. Les streptocoques sont le plus souvent résistants à la néomycine.

L'acétate de fludrocortisone est un corticoïde de synthèse. Il diffuse au travers des membranes cellulaires et se lie à des récepteurs cytoplasmiques spécifiques. Après le passage au niveau du noyau, et, après liaison avec l'ADN, ces complexes stimulent la transcription d'ARN messenger et par conséquent la formation d'enzymes et de protéines responsables de l'action anti-inflammatoire.

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local qui agit en inhibant la dépolarisation de la membrane cellulaire nerveuse dont il diminue la perméabilité au sodium; ce qui provoque un blocage de la dépolarisation par arrêt de conduction.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

En usage externe, la polymyxine B et la néomycine sont très faiblement résorbées et n'atteignent jamais des concentrations plasmatiques décelables.

Systématiquement résorbé, la fludrocortisone peut atteindre des taux plasmatiques élevés (surtout si la peau est très enflammée). La fludrocortisone est très lentement métabolisée au niveau cutané (le temps de demi-vie cutanée est de 10 jours).

Le chlorhydrate de lidocaïne est un anesthésique local faiblement résorbée au niveau cutané. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques ne sont quasiment jamais atteintes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Données non fournies.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Panotile contient les excipients suivants: solution de chlorure de benzalkonium, propylèneglycol, glycérol, acide chlorhydrique 2N et eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ml avec compte-gouttes.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Zambon S.A.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE027973

Luxembourg : 2002106884

○ 0131906 (1*1 flacon)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01 janvier 1973

Date de dernier renouvellement: 15 décembre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/2025

Date d'approbation du texte : 01/2025