

## NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Neobacitracine 50 mg 5.000IU suspension pro instillatione

Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg) - Bacitracinum 5.000 u.i.

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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 les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que NEOBACITRACINE, suspension pro instillation et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neobacitracine, suspension pro instillation
3. Comment utiliser Neobacitracine, suspension pro instillation
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Neobacitracine, suspension pro instillation
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. QU'EST-CE QUE NEOBACITRACINE, SUSPENSION PRO INSTILLATIONE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

#### UTILISATION

Le traitement local d'infections bactériennes telles que :

Infection de la muqueuse, de la cornée ou des glandes des yeux ; rhume purulent ; infection au niveau de l'oreille ; prévention et traitement de l'infection des plaies et brûlures ; traitement d'appoint en cas de sinusites chroniques, de fistules ou d'abcès profonds.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NEOBACITRACINE, SUSPENSION PRO INSTILLATIONE?

#### **N'utilisez jamais Neobacitracine :**

Si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Allergie connue à un des constituants du produit ou à d'autres antibiotiques du groupe des aminosides

#### **Avertissements et précautions**

Diminution grave du fonctionnement des reins.

Atteinte de l'oreille interne (troubles de l'audition et de l'équilibre).

Tympan perforé

Les traitements intensifs ou prolongés doivent être évités, particulièrement au niveau des cavités ou de surfaces étendues d'une peau enflammée, surtout chez les enfants.

#### **Enfants**

Les traitements intensifs ou prolongés doivent être évités, particulièrement au niveau des cavités ou de surfaces étendues d'une peau enflammée, surtout chez les enfants.

### **Autres médicaments et Neobacitracine**

Si vous utilisez à côté de NEOBACITRACINE, suspension pro instillation, d'autres médicaments,

Informez votre médecin ou pharmacien

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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

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

Pas d'application

## **3. COMMENT UTILISER NEOBACITRACINE, SUSPENSION PRO INSTILLATION?**

Gouttes : solution à préparer au moment de l'emploi en ajoutant le liquide à la poudre :

### 1. Affections des yeux, du nez, des oreilles :

- Décapsuler les deux flacons. Enlever les bouchons.
- Verser le liquide dans le flacon contenant la poudre et fermer ce flacon au moyen du compte-gouttes.
- Agiter de façon à obtenir un bon mélange. Le compte-gouttes peut être gardé sur le flacon pendant toute la durée de la cure.

Le petit capuchon permet de fermer l'embout après chaque usage.

- Saisir le flacon dans le creux de la main et l'incliner ; presser légèrement l'embout entre le pouce et l'index pour verser quelques gouttes, 3 à 6 fois par jour.

### 2. Abscesses, plaies et brûlures profonds :

au moyen d'une seringue stérile, prélever le liquide et l'injecter dans le flacon de poudre. On obtient ainsi une solution stérile, qui sera administrée en fonction de l'étendue et du volume de la cavité à traiter.

Remarque : une fois préparée la solution ne se conserve que 3 semaines.

NEOBACITRACINE est un médicament pour usage externe

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

En cas de prise accidentelle par la bouche, une diminution grave du fonctionnement des reins peut apparaître. Dans ce cas, il faudra prévenir le médecin qui décidera éventuellement de faire transporter le patient vers l'hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Neobacitracine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245).

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?**

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

Des réactions allergiques (éruption cutanée) sont possibles.

Une surdité ou une atteinte des reins peuvent être provoquées lors d'utilisations prolongées ou lorsque l'absorption du produit est accrue (voir : Précautions particulières).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits

de santé - Division Vigilance- Boîte Postale 97 - 1000 BRUXELLES Madou - Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER NEOBACITRACINE, SUSPENSION PRO INSTILLATIONE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, sous forme d'un mois et année après « EXP ». La date de péremption fait référence au premier jour de ce mois>.

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).

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient Neobacitracine

Les substances actives sont

- Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg)
- Bacitracinum 5.000 U.I.

Les autres composants sont...

Pulv. : Natr. chlorid. pro dosis una.

Solv. : Alcohol phenoxyethyl. - Hypromellos. - Dinatr. phosphas 12 aq. - Natr. phosphas acid. 2 aq. - Aqua ad inject. q.s. pro 10 ml.

### Qu'est-ce que Neobacitracine, suspension pro instillation et contenu de l'emballage extérieur

Gouttes : étui contenant 1 flacon de poudre, 1 flacon de liquide et un compte-gouttes.

Emballage de 10 ml.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

### Fabricant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

### N° de l'autorisation de mise sur le marché

BE004426

Médicament sur prescription

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est **02/2022**.