

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

**Bacitracine, USP
(bacitracine pour injection, USP)**

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution

Poudre stérile (50 000 UI)

Pfizer Canada SRI
17300, autoroute Transcanadienne
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date de révision :
15 septembre 2021

N° de contrôle : 251282

© Pfizer Canada SRI, 2021

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Bacitracine, USP

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce in vitro un effet antibiotique prononcé contre diverses bactéries Gram+ et quelques bactéries Gram-.

Cependant, dans le cas de maladies généralisées, on ne peut envisager un traitement à la bacitracine que s'il s'agit d'une infection staphylococcique. La bacitracine est étalonnée et son activité s'exprime en unités; 1 mg a l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode de Kirby-Bauer est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait donner une zone d'inhibition de plus de 13 mm de diamètre en présence de souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la bacitracine. Après une injection intramusculaire, l'absorption de la bacitracine est rapide et complète. Une dose de 200 ou 300 unités/kg, administrée toutes les 6 heures, procure des taux plasmatiques de bacitracine de 0,2 à 2 µg/mL chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement, par filtration glomérulaire. Il est largement distribué dans tous les organes et peut être retrouvé dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

L'administration intramusculaire de bacitracine est indiquée chez le nourrisson dans le traitement de la pneumonie ou de l'empyème causés par des souches de staphylocoques sensibles à cet agent.

Sous forme de solution, la bacitracine peut être appliquée à l'aide de compresses ou instillée, 1 ou 2 fois par jour, pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil causées par des bactéries sensibles à cet agent. Sous forme de solution, la bacitracine peut être instillée dans la cavité nasale ou administrée par inhalation, en aérosol, pour traiter les infections des voies respiratoires supérieures ou

inférieures attribuables à des bactéries sensibles à cet agent. En présence d'infections sévères ou étendues, il faudra recourir, en plus du traitement topique par la bacitracine, à un traitement antibiotique approprié.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes et préserver l'efficacité de Bacitracine, USP et des autres antibiotiques, il convient d'utiliser Bacitracine, USP seulement contre les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des antibiogrammes ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou l'adaptation du traitement antibiotique. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Bacitracine est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à ce médicament ou à l'un des composants du produit ou du contenant.

Bacitracine est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale, y compris ceux qui prennent des médicaments néphrotoxiques.

ENCADRÉ SUR LES MISES EN GARDE ET LES PRÉCAUTIONS IMPORTANTES

Mises en garde et précautions importantes

Des cas de néphrotoxicité – y compris d'insuffisance rénale – ont été signalés chez des patients exposés à **BACITRACINE** (*voir MISES EN GARDE, Fonction rénale*).

Des réactions d'hypersensibilité et/ou anaphylactiques graves ont été signalées chez des patients exposés à **BACITRACINE** (*voir MISES EN GARDE, Hypersensibilité*).

MISES EN GARDE

Généralités

Des cas de néphrotoxicité et des réactions d'hypersensibilité et/ou anaphylactiques ont été signalés après l'administration intramusculaire ou locale de Bacitracine (*voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE*).

Bacitracine n'est pas indiqué en tant que solution d'irrigation aux fins de prophylaxie peropératoire ni pour le prétrempage préopératoire de dispositifs ou d'implants médicaux. Des réactions anaphylactiques et une néphrotoxicité peuvent apparaître si Bacitracine est utilisé de ces façons.

Hypersensibilité

Des cas d'hypersensibilité grave, se manifestant entre autres par une anaphylaxie et/ou par une dermatite de contact allergique, ont été signalés chez des patients à la suite de l'administration intramusculaire ou locale de Bacitracine. Ces réactions peuvent survenir après l'administration de la première dose.

Surveillance et épreuves de laboratoire

Il est recommandé d'exercer une surveillance étroite de la fonction rénale des patients exposés à Bacitracine. La fonction des glomérules et des tubules rénaux doit être évaluée et vérifiée avant le début du traitement, de même que pendant et après celui-ci.

Fonction rénale

Néphrotoxicité

Des cas de néphrotoxicité ont été signalés chez des patients à qui Bacitracine avait été administré par voie intramusculaire ou autre. Bacitracine peut provoquer une insuffisance rénale secondaire à une nécrose tubulaire ou glomérulaire, du fait de sa grande absorption générale. L'administration intramusculaire doit être réservée aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des souches sensibles à Bacitracine.

Il importe d'évaluer soigneusement la fonction rénale avant le traitement par Bacitracine, puis quotidiennement au cours de celui-ci. **Bacitracine ne doit être employé que lorsqu'il y a moyen de recourir aux services immédiats d'un laboratoire et lorsque le patient peut être placé sous surveillance constante.** Il faut éviter d'excéder la dose quotidienne recommandée et voir à ce que les quantités de liquide bu et d'urine produite soient maintenues afin d'éviter une toxicité rénale. Si une telle toxicité apparaît, le traitement doit être interrompu. Il faut éviter l'administration concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques.

Sensibilité/résistance

Émergence de bactéries résistantes

Prescrire Bacitracine, USP à un patient en l'absence d'infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée est peu susceptible de lui être profitable et accroît le risque d'apparition de souches résistantes.

PRÉCAUTIONS

Consulter la section Mises en garde en ce qui concerne la toxicité rénale associée à l'administration intramusculaire de la bacitracine.

Une quantité adéquate de liquide doit être ingérée par le patient ou, au besoin, administrée par voie parentérale.

Comme d'autres antibiotiques, la bacitracine peut provoquer à l'occasion une prolifération de micro-organismes résistants, y compris les champignons. En présence de surinfection, un traitement approprié devrait être amorcé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Néphrotoxicité : albuminurie, cylindrurie, azotémie, augmentation de la concentration plasmatique du médicament sans administration de doses plus élevées.

Autres : nausées et vomissements, douleur au point d'injection, éruptions cutanées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ADMINISTRATION INTRAMUSCULAIRE

Chez le nourrisson

Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour les nourrissons de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Administrer par voie intramusculaire dans le quadrant supérieur latéral de la fesse, en injectant alternativement dans la fesse droite, puis gauche. Éviter de faire plusieurs injections au même endroit à cause de la douleur passagère que provoque l'injection.

Préparation de la solution

Dissoudre la bacitracine dans une solution injectable de chlorure de sodium contenant 2 % de chlorhydrate de procaïne. La concentration de bacitracine dans la solution ne doit pas être inférieure à 5 000 unités/mL ni supérieure à 10 000 unités/mL.

Ne pas utiliser de diluant contenant un parabène pour reconstituer la bacitracine, puisque cela pourrait produire une solution trouble ou entraîner la formation d'un précipité. La dissolution du contenu de la fiole de 50 000 unités dans 9,8 mL de diluant donne une solution à 5 000 unités/mL.

ADMINISTRATION TOPIQUE

Préparation de la solution

Dissoudre la bacitracine dans de l'eau stérile pour injection ou dans une solution injectable de chlorure de sodium de façon à obtenir les concentrations suivantes :

Peau	500 unités/mL
Solution ophtalmique	500 à 1000 unités/mL
Solution intranasale	250 unités/mL
Aérosol	500 à 1000 unités/mL

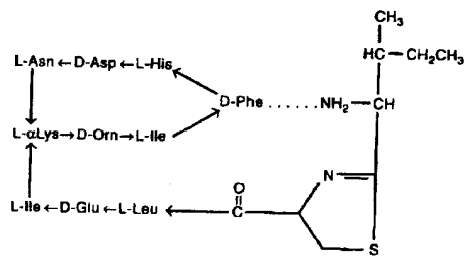
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Dénomination commune : Bacitracine, USP

Nom chimique : $C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$

Formule développée :



DESCRIPTION

La bacitracine se présente sous la forme d'une poudre hygroscopique blanche ou jaunâtre, inodore ou presque inodore. Elle est très soluble dans l'eau, mais insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Bien qu'elle soit soluble dans l'alcool, le méthanol et l'acide acétique glacial, un résidu insoluble demeure. La bacitracine en solution précipite. Elle est inactivée par bon nombre de métaux lourds.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant 1 semaine au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

PRÉSENTATION

Une fiole contient 50 000 unités de bacitracine, USP; une boîte contient 5 fioles.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Bacitracine, USP

Le présent dépliant s'ajoute aux Renseignements thérapeutiques et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la bacitracine USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

La bacitracine USP peut être administrée par un professionnel de la santé pour traiter, chez le nourrisson, la pneumonie ou l'empyème (accumulation de pus dans la poitrine) causés par des staphylocoques (un type de bactérie); elle est administrée par injection dans un muscle. La bacitracine peut aussi être utilisée sous forme de solution topique (que l'on applique sur la peau) pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil, sous la supervision d'un professionnel de la santé.

Les antibiotiques comme la bacitracine USP sont utilisés pour traiter les infections bactériennes seulement. Ils ne sont pas efficaces contre les infections virales comme le rhume. Bien que vous puissiez vous sentir mieux dès les premiers jours du traitement, il est important de continuer à prendre la bacitracine USP en suivant les instructions à la lettre. L'utilisation abusive ou inappropriée de la bacitracine USP peut favoriser la croissance de bactéries qui ne seront pas éliminées par la bacitracine USP (résistance), ce qui signifie que ce médicament pourrait ne pas fonctionner pour vous lors d'une utilisation ultérieure. Ne partagez jamais vos médicaments avec qui que ce soit.

Les effets de ce médicament :

La bacitracine USP est un antibiotique utilisé contre différents micro-organismes.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas la bacitracine USP si :

- vous êtes allergique à BACITRACINE;
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de BACITRACINE ou à l'un des composants du récipient.

L'ingrédient médicamenteux :

Bacitracine

Les ingrédients non médicinaux importants :

Aucun ingrédient non médicamenteux.

La présentation :

Une fiole contient 50 000 unités de bacitracine USP; une boîte contient 5 fioles.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

BACITRACINE peut causer des effets secondaires graves, dont les suivants :

- **Dommages aux reins, dont l'insuffisance rénale** (incapacité des reins à fonctionner normalement);
- **Réactions allergiques graves.**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la bacitracine USP :

Si vous souffrez, ou avez souffert, d'un problème aux reins.

Si vous êtes allergiques à ce médicament.

La bacitracine administrée par voie intramusculaire peut provoquer une insuffisance rénale. Votre médecin évaluera soigneusement votre fonction rénale avant le traitement par la bacitracine, puis quotidiennement au cours de celui-ci. Arrêtez l'administration de bacitracine et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous présentez des signes de problèmes rénaux, notamment si vous éprouvez les symptômes suivants : vous urinez moins qu'à l'habitude ou vous n'urinez plus du tout, il y a du sang dans votre urine, vous avez mal dans le bas du dos ou vous ressentez de la douleur quand vous urinez.

Comme d'autres antibiotiques, la bacitracine peut provoquer la croissance de micro-organismes résistants, y compris les champignons. Si une surinfection survient au cours du traitement, communiquez avec votre médecin pour qu'il vous prescrive le médicament approprié.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas la bacitracine USP en même temps que d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Chez le nourrisson :

Selon l'évaluation du médecin : Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour les nourrissons de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses, administrées par injection intramusculaire.

Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution :

La solution topique et la solution injectable sont préparées par le médecin ou le pharmacien.

Surdosage :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez utilisé une trop grande quantité de BACITRACINE, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Parmi les autres effets secondaires possibles, on compte les nausées et les vomissements, la douleur au point d'injection et les éruptions cutanées.

BACITRACINE peut fausser les résultats des analyses sanguines. Votre professionnel de la santé déterminera quand se feront les prises de sang et en interprétera les résultats. Il vérifiera le fonctionnement de vos reins avant et pendant votre traitement par BACITRACINE.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Dommages aux reins, dont l'insuffisance rénale : Douleur au dos ou à l'abdomen, changement de couleur de l'urine (plus pâle ou plus foncée), moins grande quantité d'urine produite, nausée, douleur ou inconfort au moment d'uriner, enflure des jambes et des chevilles, fatigue, prise de poids		√	√
	Réactions allergiques : Difficulté à respirer ou à avaler, maux de cœur ou vomissements, urticaire, démangeaison de la peau, éruption cutanée, formation de cloques sur la peau, enflure de la langue ou de la gorge		√	√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de bacitracine USP, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant 1 semaine au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**Pour en savoir plus sur BACITRACINE :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), sur le site du fabricant (www.pfizer.ca) ou encore en composant le 1-800-463-6001.

Pfizer Canada SRI a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 15 septembre 2021