ANSM - Mis à jour le : 26/02/2024

Dénomination du médicament

POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes
Sulfate de néomycine, Sulfate de polymyxine B, Dexaméthasone métasulfobenzoate sodique

Encadré

Veuillez 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
3. Comment utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmaco-thérapeutique : médicaments otologiques ; corticoïde et anti-infectieux en association ; dexaméthasone et anti-infectieux - code ATC : S02CA06.

Ce médicament est une association d'un anti-inflammatoire stéroïdien (dexaméthasone) et de deux antibiotiques (néomycine et polymyxine B). La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides. La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

Ce médicament est utilisé dans le traitement local de certaines otites.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

N'utilisez jamais POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes :

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique à la néomycine ou à un autre médicament de la famille des aminosides,

- si vous avez le tympan abîmé ou perforé (cf. Avertissements),

- si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, Herpès,),

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien d'utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes.

Avertissements

Il faut faire vérifier l'intégrité de votre tympan par un médecin avant toute prescription.

En cas de tympan ouvert (écoulement purulent de l'oreille, paracentèse, yoyo), l'instillation du produit peut être toxique pour l'oreille et entraîner des effets indésirables irréversibles (surdité, troubles de l'équilibre).

Si vous êtes atteint ou avez des antécédents de pathologies tels qu'une myasthénie gravis, demandez conseil à votre médecin. Les antibiotiques de cette classe thérapeutique peuvent aggraver la faiblesse musculaire.

Arrêter le traitement dès l'apparition d'une éruption cutanée ou de toute autre réaction d'allergie locale ou générale. Consultez alors votre médecin.

Il est conseillé de ne pas administrer d'autres médicaments dans l'oreille en même temps.

Ne pas injecter, ni avaler ce médicament.

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.

Contactez votre médecin en cas de vision floue ou d'autres troubles visuels.

Précautions

Si au bout de 10 jours, les symptômes persistent, il faut re-consulter.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent augmenter les effets de POLYDEXA et il est possible que votre médecin souhaite vous surveiller attentivement si vous prenez ces médicaments (y compris certains médicaments pour traiter l'infection à VIH : ritonavir, cobicistat).

POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes contient du thiomersal.

Il peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact) et une dépigmentation.

3. COMMENT UTILISER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- Il ne peut être adapté à un autre cas ;
- Ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- Ne pas le conseiller à une autre personne.

A titre indicatif, la posologie usuelle est la suivante :

Instiller chaque matin les gouttes dans l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir :

- Adulte : 1 à 5 gouttes dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour, matin et soir.
- Enfant : 1 ou 2 gouttes selon l'âge dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour, matin et soir.

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode d'administration

Voie locale. Instillation auriculaire.

<u>Montage du compte-gouttes</u>

1. Ouvrir avec des ciseaux le sachet qui protège le compte-goutte.
2. Décapsuler le flacon de verre qui contient le médicament en tirant la languette métallique bien droit dans le sens de la flèche. Une fois la capsule déchirée, retirer l'opercule qui ferme le flacon.
3. Placer le compte-gouttes sur le flacon.
4. Dévissez le capuchon qui obture le compte-goutte.

Il est recommandé de ne pas utiliser la solution sous pression.

Tiédir le flacon au moment de l'emploi en le maintenant quelques minutes dans la paume de la main, afin d'éviter le contact désagréable de la solution froide dans l'oreille.

<u>Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille :</u>

- Il faut d'abord pencher la tête du côté opposé à l'oreille atteinte pour que l'oreille atteinte se trouve en haut.

- Mettre les gouttes dans l’oreille atteinte.

- Tirer à différentes reprises sur le pavillon de l’oreille pour que les gouttes coulent bien dans le fond de l’oreille.

- Attendre environ 5 minutes en gardant la tête ainsi penchée.

- Lorsque vous relevez la tête, les gouttes peuvent ressortir un peu ; il faut alors essuyer avec un papier absorbant qui n’a pas besoin d’être stérile.

Il est important de bien suivre cette recommandation car il en va de l’efficacité de votre traitement : en effet, il faut garder suffisamment longtemps la tête penchée pour permettre une bonne pénétration du médicament dans l’oreille. Redresser trop tôt la tête va provoquer une perte de médicament car les gouttes couleront le long de votre visage et n’iront pas dans le fond de l’oreille ; ceci expose alors à une moindre efficacité du traitement.

Refermez le flacon immédiatement après usage.

A la fin du traitement, le reste du flacon doit être jeté et ne pas être conservé en vue d’une réutilisation.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Deux administrations par jour : une administration de gouttes le matin et une administration de gouttes le soir.

Durée du traitement

La durée du traitement est habituellement de 7 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l’aura conseillé.

La disparition des symptômes ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L’éventuelle impression de fatigue n’est pas due au traitement antibiotique mais à l’infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez utilisé plus de POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes que vous n’auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

Sans objet.

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

- Réactions locales (irritation), allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B). . En raison de la présence de thiomersal, risque de réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact et dépigmentation.

- En cas de tympan ouvert, manifestations à type de surdité et de troubles de l'équilibre (cf. Avertissements).

- Sélection de germes résistants et de développement de mycoses (infection due à des champignons).

- Vision floue.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

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

5. COMMENT CONSERVER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

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 le flacon et la boite. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

- Les substances actives sont :

Sulfate de néomycine..... 650 000 UI

Sulfate de polymyxine B..... 1 000 000UI

Dexaméthasone métasulfobenzoate sodique..... 0,100 g

- Les autres excipients sont :

Thiomersal, acide citrique, solution 1 M d'hydroxyde de sodium, macrogol 400, polysorbate 80, eau purifiée.

Qu'est-ce que POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes et contenu de l'emballage extérieur

Solution auriculaire - gouttes ; flacon de 10,5 ml.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

PHARMASTER
ZONE INDUSTRIELLE DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Janvier 2024.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Conseil d’éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu’il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l’action d’un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s’accroît par l’usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l’apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- La dose à prendre
- Les moments de prise
- Et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l’efficacité de ce médicament :

1) N’utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l’a prescrit.

2) Respectez strictement votre ordonnance.

3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n’est peut-être pas adapté à sa maladie.

5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.