ANSM - Mis à jour le : 14/06/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ANTIBIO SYNALAR, solution pour instillation auriculaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétonide de fluocinolone..... 0,025 g
Sulfate de polymyxine B..... 1 000 000 UI
Sulfate de néomycine..... 350 000 UI
Excipient(s) à effet notoire : Nitrate phénylmercure, propylène glycol
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour instillation auriculaire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des otites externes d'origine bactérienne à tympan fermé, en particulier eczéma infecté du conduit auditif externe.
Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas de perforation tympanique en raison du risque d'ototoxicité.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Instiller chaque matin 3 à 6 gouttes dans le conduit auditif de l'oreille atteinte et renouveler l'opération le soir.
La durée du traitement est habituellement de 7 jours.

Mode d'administration

Voie locale. Instillation auriculaire.
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.
Instiller, tête penchée, les gouttes dans l'oreille atteinte en tirant à plusieurs reprises sur le pavillon de l'oreille.

Maintenir la tête penchée sur le côté pendant environ 5 minutes, afin de faciliter la pénétration des gouttes dans le conduit auditif externe. Répéter, si nécessaire, dans l'autre oreille.

Il est recommandé de ne pas utiliser ce médicament sous forte pression.

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

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Perforation tympanique connue ou suspectée (voir rubrique 4.4)

- Infections virales du conduit auditif externe incluant la varicelle et les infections à Herpes simplex.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

S'assurer de l'intégrité tympanique avant toute prescription.

En cas de destruction tympanique, l'administration intra-auriculaire risque de mettre en contact le produit avec les structures de l'oreille moyenne et d'être à l'origine d'effets indésirables irréversibles d'ototoxicité (surdité, troubles de l'équilibre).

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 corticoïde n'empêche pas les manifestations d'allergie à l'antibiotique, mais peut modifier leur expression clinique. Interrompre le traitement dès les premiers signes d'apparition d'un rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité locale ou générale.

L'attention des sportifs est attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif (la fluocinolone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

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.

Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut revoir le patient pour réévaluer la pathologie et le traitement.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'existe pas d'études animales et cliniques. Toutefois à ce jour, aucun effet nocif n'a été rapporté chez la femme enceinte. De plus, le passage systémique en l'absence de brèche tympanique, est peu probable. En conséquence, ce médicament peut, en cas de besoin, être administré en cours de grossesse ou d'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Réactions locales (irritation).

- Allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B) et sensibilisation pouvant compromettre l'emploi ultérieur par voie générale d'un antibiotique apparenté.

- En raison de la présence de phénylmercure, risque d'eczéma de contact et de réaction d'hypersensibilité; risque d'irritation de la peau.

- Ototoxicité vestibulaire ou cochléaire en cas de tympan ouvert (voir rubrique 4.4).

- Sélection de germes résistants et développement de mycose.

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 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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments otologiques; corticoïde et anti-infectieux en association; fluocinolone et anti-infectieux, code ATC : S02CA05.

Mécanisme d’action

La fluocinolone est un anti-inflammatoire stéroïdien.

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminosides.

La polymyxine B est un antibiotique de la famille des polypeptides.

Efficacité et sécurité clinique

SPECTRE D’ACTIVITE ANTIBACTERIENNE : POLYMYXINE B

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ? 2 mg/l et R > 2 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet

antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
ESPÈCES SENSIBLES	0 - 30 %
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Aeromonas	
Alcaligenes	
Citrobacter freundii	
Citrobacter koseri	
Enterobacter	
Escherichia coli	
Klebsiella	
Moraxella	
Pseudomonas aeruginosa *	
Salmonella	
Shigella	
Stenotrophomonas maltophilia	
ESPÈCES RESISTANTES	
Aérobies à Gram positif	
Cocci et bacilles	
Aérobies à Gram négatif	
Branhamella catarrhalis	
Brucella	
Burkholderia cepacia	
Burkholderia pseudomallei	
Campylobacter	
Chryseobacterium meningosepticum	
Legionella	
Morganella	
Neisseria	
Proteus	
Providencia	
Serratia	
Vibrio cholerae El Tor	
Anaérobies	
Cocci et bacilles	
Autres	
Mycobactéries	

* Efficacité clinique démontrée pour les souches sensibles dans l'indication clinique approuvée en association avec la néomycine.

Remarque: ce spectre correspond à celui de la forme systémique d'antibiotiques appartenant à la famille des polypeptides. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

SPECTRE D’ACTIVITE ANTIBACTERIENNE : POLYMYXINE B

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d’informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d’infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu’une orientation sur les probabilités de la sensibilité d’une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	**Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)**

ESPÈCES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	50 – 75%
Corynebacterium	20-25%
Listeria monocytogenes	?
Staphylococcus méti-S *	10-20%
Aérobies à Gram négatif	15-25%
Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter baumannii)	25-35%
Branhamella catarrhalis	10-15%
Campylobacter	10-20%
Citrobacter freundii	20-50%
Citrobacter koseri	?
Enterobacter aerogenes	?
Enterobacter cloacae	?
Escherichia coli	?
Haemophilus influenzae	?
Klebsiella	?
Morganella morganii	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Providencia rettgeri	
Salmonella	
Serratia	
Shigella	
Yersinia	
ESPÈCES MODEREMENT SENSIBLES	
(in vitro de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram négatif	
Pasteurella	

ESPÈCES RÉSISTANTES

Aérobies à Gram positif

Entérocoques

Nocardia asteroides

Staphylococcus méti-R **

Streptococcus

Aérobies à Gram négatif

Alcaligenes denitrificans

Burkholderia

Flavobacterium sp.

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Anaérobies

Bactéries anaérobies strictes

Autres

Chlamydia

Mycoplasmes

Rickettsies

* Efficacité clinique démontrée pour les souches sensibles dans l'indication clinique approuvée en association avec la polymyxine B.

** La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l’ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques d’antibiotique appartenant à la famille des aminosides. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues in situ sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations in situ, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l’activité de l’antibiotique et sur la stabilité du produit in situ.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

En l'absence de brèche tympanique, il n'existe pas de passage systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Nitrate de phénylmercure, acide citrique monohydraté, propylène glycol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en flacon (polyéthylène), embout compte-gouttes (PVC), bouchon (polyéthylène).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES JOLLY JATEL
28 AVENUE CARNOT
78100 SAINT GERMAIN EN LAYE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 3005328 7 : 10ml en flacon (polyéthylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.