ANSM - Mis à jour le : 26/02/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de néomycine..... 650 000 UI

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

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

Pour 100 ml de solution auriculaire.

Excipient à effet notoire : 0,003 g de thiomersal.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

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 des gouttes dans le conduit auditif de l'oreille et renouveler l'opération le soir.

- Chez l'adulte, la posologie est de 1 à 5 gouttes de solution dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour.

- Chez l'enfant, la posologie est, selon l'âge, de 1 à 2 gouttes de solution dans l'oreille atteinte, 2 fois par jour.

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. 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 (néomycine, polymyxine ou dexaméthasone) ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Hypersensibilité à un autre produit de la famille des aminosides,

- Perforation tympanique connue ou suspectée (cf rubrique 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi),

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

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.

Un passage systémique ne pouvant être exclu, notamment en cas de rupture de la membrane tympanique, POLYDEXA doit être prescrit avec précaution chez les patients atteints de troubles neuromusculaires avérés ou suspectés tels qu’une myasthénie gravis.

Les aminoglycosides peuvent aggraver la faiblesse musculaire en raison de leurs effets potentiels sur la fonction neuromusculaire. La polymyxine B peut également compromettre la transmission neuromusculaire.

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 dexaméthasone), pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors des contrôles

antidopage.

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 avec 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.

Troubles visuels

Des troubles visuels peuvent apparaitre lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmologique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Thiomersal

Ce médicament contient du thiomersal, et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contacte) et une dépigmentation (cf rubrique 4.8 Effet indésirables).

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

Une augmentation du risque d’effets indésirables systémiques est attendu dans le cas de traitement concomitant (ou traitement en association) avec les inhibiteurs du CYP3A, y compris les produits contenant du cobicistat. L’association doit être évitée sauf si le bénéfice est supérieur au risque accru d’effets indésirables systémiques liés aux corticoïdes. Si l’association est maintenue, les patients doivent être surveillés pour détecter les éventuels effets systémiques des corticoïdes.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de donnée animale et clinique avec ce médicament.

Cependant, le passage systémique en l’absence de brèche tympanique est peu probable.

En conséquence, l’utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Allaitement

L’utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de l’allaitement que si nécessaire.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organes. La fréquence est définie par la convention suivante : très fréquent (> 1/10), fréquent (> 1/100 à 1/10), peu fréquent (> 1/1 000 à 1/100), rare (> 1/10 000 à 1/1 000), très rare 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de Système Organe	Fréquence	Effets indésirables
Infections et infestations	Fréquence indéterminée	Germe résistant Mycose
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B) et sensibilisation pouvant compromettre l'emploi ultérieur par voie générale d'un antibiotique apparenté
Affections oculaires	Fréquence indéterminée	Vision floue
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Fréquence indéterminée	Ototoxicité vestibulaire ou cochléaire en cas de tympan ouvert (cf rubrique 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Liées à la présence de thiomersal : réactions cutanées locales (ex : dermatite de contact, hypersensibilité) (cf rubrique 4.4 Mises en garde et précautions d'emploi), dépigmentation
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Réactions locales (irritation)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Médicaments otologiques ; corticoïde et anti-infectieux en association ; dexaméthasone et anti-infectieux, Code ATC : S02CA06.

La dexaméthasone 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.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

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 :

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	**Fréquences de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter	
Aeromonas	
Alcaligenes	
Citrobacter freundii	
Citrobacter koseri	
Enterobacter	
Escherichia coli	
Klebsiella	
Moraxella	
*Pseudomonas aeruginosa**	
Salmonella	
Shigella	
Stenotrophomonas maltophilia	0 - 30%
ESPECES 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.

NEOMYCINE

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	**Fréquences de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)**
ESPECES SENSIBLES	
Aérobies à Gram positif	
Corynebacterium	
Listeria monocytogenes	
*Staphylococcus méti-S**	
Aérobies à Gram négatif	
Acinetobacter (essentiellement Acinetobacter baumanii)	50 – 75%
Branhamella catarrhalis	
Campylobacter	
Citrobacter freundii	20 – 25%
Citrobacter koseri	
Enterobacter aerogenes	?
Enterobacter cloacae	10 – 20%
Escherichia coli	15 – 25%

Haemophilus influenzae	25 – 35%
Klebsiella	10 – 15%
Morganella morganii	10 – 20%
Proteus mirabilis	20 – 50%
Proteus vulgaris	?
Providencia rettgeri	?
Salmonella	?
Serratia	?
Shigella	?
Yersinia	?
ESPECES MODEREMENT SENSIBLES	
(in vitro de sensibilité intermédiaire)	
Aérobies à Gram négatif	
Pasteurella	
ESPECES RESISTANTES	
Aérobies à Gram positif	
Entérocoques	
Nocardia astéroides	
*Staphylococcus méti-R***	
Streptococcus	
Aérobies à Gram négatif	
Alcaligenes denitrificans	
Burkholderia	
Flavobacterium sp.	
Providencia stuartii	
Pseudomonas aeruginosa	

* 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 : ces spectres correspondent à ceux des formes systémiques d'antibiotiques appartenant à la famille des aminosides et 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*.

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

Acide citrique, thiomersal, solution 1 M d’hydroxyde de sodium, macrogol 400, polysorbate 80, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

1 flacon(s) de 10,5 ml avec compte-gouttes.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

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

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

- 34009 315 334 2 9 : flacon de 10,5 ml

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

Date de première autorisation : 13 Septembre 1977.
Date de renouvellement de l’autorisation : 13 Septembre 2012.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2024.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I