

## **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

POLYDEXA solution pour instillation auriculaire

## **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Les substances actives sont:

- le sulfate de néomycine, présent à raison de 0,01 g par ml de solution,
- le sulfate de polymyxine B, présent à raison de 10.000 UI par ml de solution,
- le métrasulfobenzoate sodique de dexaméthasone, présent à raison de 0,001 g par ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Polydexa solution pour instillation auriculaire est une solution limpide transparente.

## **4. DONNEES CLINIQUES**

### **4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des infections otiques à germes sensibles à la polymyxine ou à la néomycine, présentant également une composante inflammatoire, telles que: otite externe, furoncle, eczéma infecté du conduit auditif externe.

### **4.2. Posologie et mode d'administration**

#### Posologie

Adultes: une à cinq gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

#### *Population pédiatrique*

Une à deux gouttes dans le conduit auditif, une à trois fois par jour.

#### Mode d'administration:

- 1° faire tiédir le flacon au bain-marie.
- 2° dévisser le capuchon qui obture le compte-gouttes en maintenant le tube de caoutchouc entre le pouce et l'index.
- 3° retourner le flacon et le tenir verticalement au-dessus du conduit auditif.
- 4° presser légèrement le tube de caoutchouc du compte-gouttes entre deux doigts, la solution s'écoule goutte à goutte.

### **4.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants de la préparation.
- Perforation tympanique connue ou suspectée.
- Infection fongique ou virale (par exemple herpétique) du conduit auditif externe ou du tympan.

### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

- Avant d'administrer Polydexa, il y a lieu de vérifier l'état du tympan. En cas de perforation tympanique, il existe un risque d'ototoxicité avec atteinte cochléaire (surdité) et vestibulaire (troubles de l'équilibre).
- Ne pas administrer la solution auriculaire sous pression.
- 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 et rendre difficile le diagnostic.
- Interrompre le traitement dès les premiers signes d'apparition d'un rash cutané ou de tout autre signe d'hypersensibilité locale ou générale.
- 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.
- Il existe une possibilité de surinfection par germes non sensibles à Polydexa.
- Lors de l'arrêt du traitement, il existe une possibilité d'effet rebond.
- Limiter la durée du traitement à 10 jours. Si au bout de 10 jours les symptômes persistent, il faut revoir le patient pour réévaluer la pathologie et le traitement, éventuellement après contrôle bactériologique.
- Ce médicament contient du thiomersal. Ceci peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple eczéma) et une dépigmentation.
- Des troubles visuels peuvent apparaître 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 chorioretinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

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

Pas d'interaction connue à ce jour.

Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

#### **4.6. Fécondité, grossesse et allaitement**

Malgré la faible probabilité d'effets systémiques lors de l'application locale de Polydexa, il y a lieu d'être particulièrement prudent pendant les trois premiers mois de la grossesse étant donné la présence de dexaméthasone qui, par voie générale, s'est révélée tératogène chez l'animal.

Lactation: la néomycine et la polymyxine B ne sont pas absorbées et ne risquent donc pas de passer dans le lait maternel; étant donné les quantités de dexaméthasone appliquées, un passage dans le lait maternel n'est pas à craindre.

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

Polydexa n'a pas d'effet sur la capacité à conduire des véhicules ni sur l'utilisation de machines.

#### **4.8. Effets indésirables**

#### Affections du système immunitaire:

Une allergie aux aminoglycosides peut se manifester sous forme d'éruption cutanée, pouvant compromettre l'emploi ultérieur par voie générale de cet antibiotique ou d'un antibiotique apparenté. Il existe une possibilité d'allergie croisée entre la néomycine et les autres antibiotiques de la famille des aminoglycosides.

Sélection de germes résistants et développement de mycose.

#### Affections de l'oreille et du labyrinthe:

Tant la néomycine que la polymyxine sont ototoxiques et il existe un risque d'atteinte vestibulaire ou cochléaire dans les cas de perforation du tympan.

#### Affections oculaires

Vision floue (voir rubrique 4.4).

#### 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 Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou. Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ; e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

### **4.9. Surdosage**

Lors de l'administration intra-auriculaire à la posologie recommandée, un surdosage n'est pas à craindre. La présentation en flacon compte-gouttes rend peu vraisemblable la possibilité d'ingestion accidentelle. En cas d'ingestion d'un flacon de Polydexa, la polymyxine B et la néomycine ne sont pas absorbées mais peuvent donner lieu à des nausées, vomissements et diarrhées. La dexaméthasone est, quant à elle, résorbée mais peu susceptible de provoquer des effets toxiques à cette dose (un flacon contient 10 mg de métasulfobenzoate sodique de dexaméthasone, ce qui correspond à 6.7 mg de dexaméthasone).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: corticostéroïdes et agents anti-infectieux en association pour usage otique.

Code ATC: S02C A06.

Polydexa est une solution à usage otique associant la dexaméthasone, la néomycine et la polymyxine B.

La dexaméthasone est un glucocorticoïde puissant et, à ce titre, diminue l'inflammation due aux stimuli mécaniques, chimiques ou immunologiques. Bien que le mécanisme d'action ne soit pas connu avec précision, on a observé que les glucocorticoïdes inhibent l'oedème, les dépôts de fibrine, la dilatation capillaire et la migration des leucocytes et des phagocytes dans les foyers d'inflammation. Ils inhibent également la prolifération capillaire et celle des fibroblastes, le dépôt de collagène et la formation de cicatrices hypertrophiques.

La néomycine est un antibiotique du groupe des aminoglycosides; elle exerce une action bactéricide sur un large spectre de microorganismes responsables d'infections auriculaires. In vitro, des concentrations de 1 à 12,5 µg/ml de néomycine inhibent la plupart des souches sensibles d'*Escherichia coli*, d'*Haemophilus influenzae*, de *Moraxella lacunata*, de *Proteus indol-positif* et *indol-négatif*, de *Staphylococcus aureus*, de

Staphylococcus epidermidis et de Serratia. La néomycine n'est que peu active contre les streptocoques; le Pseudomonas aeruginosa est généralement résistant.

La polymyxine B est un antibiotique synthétisé par certaines souches de Bacillus polymyxa et exerce une action bactéricide. La substance se lie aux groupements phosphates des lipides de la membrane cytoplasmique bactérienne et agit en tant que détergent cationique, provoquant une altération de la barrière osmotique de la membrane et une perte de métabolites essentiels vers le milieu extérieur. La polymyxine est active contre la plupart des souches de Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Enterobacter aerogenes, Klebsiella pneumoniae. La plupart des souches de Proteus et de Neisseria sont résistantes ainsi que tous les germes gram-positif.

Ni la néomycine ni la polymyxine B ne sont fongicides.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

En instillation auriculaire, les glucocorticoïdes tels la dexaméthasone peuvent être absorbés par la peau et les muqueuses. Cependant, étant donné les quantités administrées, on n'observe généralement pas d'effets cliniques systémiques. La polymyxine B et la néomycine ne sont pas résorbées.

## **5.3. Données de sécurité précliniques**

Données non fournies.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Thiomersal  
Acide citrique  
Solution 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**

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon compte-gouttes de 10 ml. Le flacon est en verre brun et le compte-gouttes en PVC.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

THERABEL PHARMA S.A.  
Boulevard de l'Humanité 292  
B-1190 Forest

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE096537

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

01.10.1975

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de dernière mise à jour de la notice: 05/2022.