

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 1 de 6

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes
Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Sulfate de framycétine 7.800 I.E./ml.

Excipients à effet notable:

Soframycine contient 0,02 mg du nitrate phénylmercurique par ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution nasale en gouttes.
Solution pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des infections des muqueuses nasales, rhinopharyngées et des sinus à ostium perméable.

Prophylaxie de l'infection en chirurgie rhinologique.

Le traitement sera de courte durée (pas plus de 10 jours).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Solution nasale en gouttes:

- Adultes: 3 à 5 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale:

- Adultes: 1 à 2 pulvérisations dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Population pédiatrique

Solution nasale en gouttes:

- Enfants: 1 à 2 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
- Bébés (jusqu'à 2 ans): 1 goutte dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale:

- Enfants (à partir de 6 ans): 1 pulvérisation dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.
- La solution pour pulvérisation nasale ne sera pas utilisé chez les enfants de moins de 6 ans.

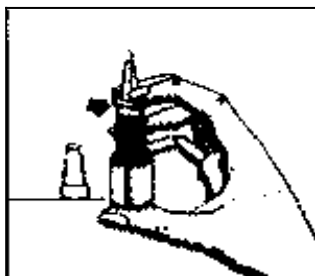
Mode d'administration

- Se moucher avant l'application.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 2 de 6

- Immédiatement après l'application dans une narine, incliner la tête sur l'épaule correspondante.
- Ce médicament ne peut être utilisé que maximum 10 jours consécutifs.

Utilisation de la solution pour pulvérisation nasale:



A

- 1) enlever le capuchon;
- 2) avant la première utilisation: le pouce sur le fond du flacon, l'index et le majeur sur l'anneau entourant l'embout, pomper quelques fois pour amorcer la pulvérisation suivant le dessin A;



B

- 3) introduire l'embout dans la narine exactement selon le dessin B et presser 1 fois en inspirant par le nez;
- 4) remettre le capuchon.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Si vous êtes allergique aux antibiotiques du groupe des aminosides (framycétine).
- Ne pas utiliser Soframycine solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence est recommandée chez les personnes âgées ainsi que chez les personnes présentant une insuffisance rénale ou des troubles auditifs préalables.

Ne pas utiliser plus de 10 jours.

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

L'association à des substances ototoxiques ou néphrotoxiques est déconseillée : autres aminosides, céphalosporines, vancomycine, amphotéricine B, polymyxine, cisplatine, diurétiques de l'anse (furosémide, acide étacrynique), curarisants, ciclosporine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La Soframycine peut être utilisée pendant la grossesse et la période d'allaitement, en usage nasal strict de courte durée.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 3 de 6

La voie d'apport nasal de la framycétine peut induire une allergie aux antibiotiques de la famille des aminosides.

Bien que les doses d'aminoside administrées par voie nasale soient extrêmement faibles, nous rappelons ci-dessous les effets indésirables liés à l'utilisation, à doses plus importantes, des aminosides:

1. Ototoxicité: des atteintes vestibulaires et des atteintes auditives ont été décrites dans la littérature suite à l'administration d'aminosides.

Les patients âgés sont plus sensibles à ces effets de même que les personnes présentant une atteinte de l'audition préexistante.

2. Néphrotoxicité: des cas de néphrotoxicité avec les aminosides ont été signalés. On a observé une augmentation du taux d'urémie qui est cependant généralement revenu à la normale dès l'arrêt ou immédiatement après l'arrêt du traitement.

Les cas d'insuffisance rénale rapportés après administration d'aminosides étaient, la plupart du temps, en rapport avec une posologie trop élevée ou des traitements prolongés, des altérations rénales antérieures, des troubles de l'hémodynamique ou des associations à des produits réputés néphrotoxiques. La néphrotoxicité peut être potentialisée par certains médicaments (voir rubrique 4.5 "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Il a été démontré que la néphrotoxicité potentielle des céphalosporines et en particulier de la céfaloridine peut être augmentée en présence des aminosides. Si cette association est mise en route, le monitoring de la fonction rénale est recommandé.

Les personnes âgées sont également plus susceptibles de subir un préjudice rénal.

3. Un blocage neuromusculaire et une paralysie respiratoire ont été signalés lors de l'administration d'aminosides à des patients qui ont reçu au cours de l'anesthésie des substances type curare à effet myorelaxant.

4. Des effets au niveau du système nerveux central et des névrites périphériques ont été également décrits.

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:

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Cette rubrique est sans objet, étant donné que la résorption nasale et gastro-intestinale de la framycétine est pratiquement nulle.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 4 de 6

Classe pharmacothérapeutique : Decongestants and other nasal preparations for topical use, code ATC: R01AX08

Framycétine est un antibiotique bactéricide appartenant à la famille des aminosides, à usage local exclusif. La framycétine est douée d'une activité bactéricide sur la plupart des souches des germes gram + et gram - pouvant être rencontrés au niveau des voies aériennes supérieures.

Espèces habituellement résistantes:

- Streptocoques: cette résistance naturelle est de bas niveau; il peut s'y ajouter une résistance de haut niveau par production d'enzymes inactivants. Toutes les espèces streptococciques peuvent être affectées par cette résistance, mais plus particulièrement les streptocoques D.
- Pseudomonas

La framycétine, aux concentrations obtenues en applications locales, est non seulement bactériostatique mais souvent bactéricide sur de nombreux germes:

C.M.I en µg/ml	50%	90%
Cocci:		
- Staphylocoque doré (producteur ou non de pénicillinase)	0,25	2
- Staphylocoque blanc	15,6	15,6
- Streptocoque hémolytique A	128	128
- Streptocoque viridans	128	128
- Entérocoque	32	64
- Pneumocoque	16	64
Bacilles diphtériques et diphtéroïdes	0,25	0,5
Enterobacteriaceae:		
- Colibacille	4	8
- Shigella	1	4
- Salmonella (typhi, paratyphi B typhimurium, enteritidis, panama)	4	8
- Citrobacter	1	2
- Klebsiella	1	2
- Enterobacter	0,5	1
- Serratia	4	4
- Proteus vulgaris	2	15
- Proteus mirabilis	4	60
- Proteus morgani	8	40
- Proteus rettgeri	32	64
- Providencia	8	16
Bacille pyocyanique	10	20
Bacille tuberculeux	0,4	2
Bacille paratuberculeux	0,2	0,2

Les aminosides agissent par interférence avec la synthèse des protéines de la paroi des bactéries.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La résorption est très faible suite à une application locale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée n'est disponible.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 5 de 6

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Nitrate phénylmercurique - citrate de sodium - acide citrique monohydraté - chlorure de sodium - eau purifiée pour 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Ne pas utiliser plus d'un mois après le premier usage.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

- Solution nasale en gouttes: 1 flacon compte-gouttes de 15 ml.
- Solution pour pulvérisation nasale: 1 flacon pulvérisateur de 15 ml.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

MELISANA SA
Avenue du Four à Briques 1
B-1140 Bruxelles

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

Solution pour pulvérisation nasale: BE030694
Solution nasale en gouttes: BE502826

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

Module 1.3.1.1 – BE – FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA SA Av. du Four à Briques 1 B-1140 Bruxelles	Soframycine 7.800 U.I./ml solution nasale en gouttes Soframycine 7.800 U.I./ml solution pour pulvérisation nasale
Variation type IB n°C.I.z: prescription status change	Page 6 de 6

Date de première autorisation: 01/07/1961

Date de dernier renouvellement:

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/2021

Date d'approbation: 07/2021