

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 14/02/2006

Dénomination du médicament

POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
3. COMMENT UTILISER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

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.

Indications thérapeutiques

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

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes :

- si vous êtes allergique à la néomycine ou à un autre médicament de la famille des aminosides,
- si vous êtes allergique à la polymyxine B,
- si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à tout autre constituant de la solution,

- si vous avez le tympan abîmé ou perforé ([voir Mises en garde](#)),
- si vous avez une infection virale au niveau de l'oreille (varicelle, *Herpes*,...).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes :

Mises en garde spéciales

Il faut faire vérifier l'intégrité de votre tympan par votre 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).

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.

Précautions d'emploi

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.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sportifs

Cette spécialité contient un principe actif (la dexaméthasone) pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôles anti-dopage.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: thiomersal.

3. COMMENT UTILISER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

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, deux fois par jour -matin et soir

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

Se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie locale.

Instillation auriculaire.

Montage du compte-goutte

- Ouvrir avec des ciseaux le sachet qui protège le compte-goutte.
- 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.
- Placer le compte-goutte sur le flacon.
- Dévissez le capuchon qui obture le compte-goutte.

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

Tiédifier 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.

Pour mettre les gouttes dans une oreille et faire un bain d'oreille:

- 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 du 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 d'administration

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

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

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes :

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

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Réactions locales (irritation), allergie aux antibiotiques (néomycine, polymyxine B).
En raison de la présence de thiomersal, risque d'eczéma et de réactions allergiques; risque d'irritation.
- En cas de tympan ouvert, manifestations à type de surdité et de troubles de l'équilibre ([voir Mises en garde](#)).
- Sélection de germes résistants et développement de mycose (infection due à des champignons).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient POLYDEXA, solution auriculaire, gouttes ?

La substance active est:

Sulfate de néomycine	1 g
.....	soit 650.000 UI
Sulfate de polymyxine B	1.000.000 UI
Métasulfobenzoate sodique de dexaméthasone	0,100 g
	Pour 100 ml.

Les autres composants sont:

Thiomersal, acide citrique, solution 1 N d'hydroxyde de sodium, polyoxyéthylène-glycol 400, polysorbate 80, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de solution auriculaire en gouttes. Boîte de 1 flacon.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BOUCHARA RECORDATI
68, rue Marjolin
BP 67
92302 Levallois-Perret Cedex

Exploitant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
68, rue Marjolin
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES BOUCHARA RECORDATI
68, rue Marjolin
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS / EDUCATION 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 toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.