

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **SOFRACORT®**

(sulfate de framycétine - gramicidine-dexaméthasone)

Antibiotique - Corticostéroïde

sanofi-aventis Canada Inc.  
2905 Place Louis R.-Renaud  
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision: 21 avril 2006

N° de contrôle de la préparation : 105341

Version s-a 1.2 datée le 8 juillet 2013

## RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

### NOM DU MÉDICAMENT

**SOFRACORT®**

(sulfate de framycétine - gramicidine-dexaméthasone)

### CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Antibiotique - Corticostéroïde

#### INDICATIONS:

**Yeux:** blépharite et eczéma infecté des paupières; conjonctivite allergique, infectieuse et rosacée; kératite rosacée; sclérite et épisclérite; iridocyclite et autres états inflammatoires du segment antérieur de l'oeil.

**Oreilles:** otite externe (aiguë et chronique) et autres conditions inflammatoires et séborrhéiques de l'oreille externe.

#### CONTRE-INDICATIONS:

**Yeux:** herpès simplex et autres affections virales de la cornée et de la conjonctive; tuberculose et affections fongiques de l'oeil; trachome. Infections purulentes aiguës et non traitées des yeux, qui, à l'instar des autres affections causées par des micro-organismes, peuvent être masquées ou stimulées par la présence du stéroïde. Antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

**Oreilles:** infections virales et fongiques; infections purulentes aiguës et non traitées; perforation du tympan. Antécédents d'hypersensibilité à l'un de ses composants.

#### PRÉCAUTIONS À PRENDRE:

L'usage prolongé des corticostéroïdes peut entraîner un accroissement de la pression intra-oculaire chez certains sujets. Dans ces cas, une vérification fréquente de la pression intra-oculaire est recommandée. En présence d'affections causant l'amincissement de la cornée, les stéroïdes topiques peuvent causer une perforation. Suite à un usage prolongé de stéroïdes topiques, des cataractes peuvent se développer. L'innocuité de l'usage prolongé de stéroïdes topiques au cours de la grossesse n'a pas été établie. Les bénéfices qui peuvent être obtenus de la médication doivent être considérés en regard des effets nocifs possibles sur le fœtus. L'usage du médicament devrait être interrompu si des symptômes de sensibilité se manifestent. Les patients qui ont déjà fait usage de corticostéroïdes devraient en avertir leur médecin. Même s'il est peu probable que des nourrissons soient traités au SOFRACORT pour une durée prolongée, il existe toutefois un risque de suppression de la fonction surrénale chez ces patients à la suite d'un traitement prolongé de stéroïdes topiques, même sans pansement occlusif.

**EFFETS ADVERSESES:** (voir Précautions à prendre)

Accroissement de la pression intra-oculaire; perforation de la cornée; hypersensibilité, sensations de brûlure ou de picotement dans l'oeil.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:**

**Gouttes**

**Oreilles:** 3 ou 4 fois par jour, instiller 2 ou 3 gouttes dans le conduit auditif en penchant la tête sur le côté. Presser délicatement le flacon. Pour écarter la possibilité d'une réinfection ultérieure, éviter de mettre l'embout du flacon en contact avec l'oreille. Le médecin peut également introduire une mèche de gaze imbibée de médicament dans le conduit auditif externe.

**Yeux:** dans les cas aigus, instiller 1 ou 2 gouttes à toutes les 1 ou 2 heures (en général, pendant 2 ou 3 jours); ensuite, 1 ou 2 gouttes 3 ou 4 fois par jour.

**Onguent**

**Oreilles:** appliquer 2 ou 3 fois par jour, y compris au coucher, sur le pavillon de l'oreille et à l'intérieur du conduit auditif. Si l'infection s'est propagée, appliquer aussi sur l'épiderme adjacent.

**Yeux:** appliquer 2 ou 3 fois par jour ou au coucher si des gouttes ont été utilisées durant la journée.

**Composition:**

Les gouttes contiennent par millilitre: 5 mg de Soframycine (sulfate de framycétine B.P.); 0,05 mg de gramicidine et une solution de dexaméthasone métrasulfobenzoate sodique équivalent à 0,5 mg de dexaméthasone.

L'onguent contient par gramme: 5 mg de Soframycine (sulfate de framycétine B.P.); 0,05 mg de gramicidine; 0,5 mg de dexaméthasone et du Plastibase 30W.

**Utiliser dans les 4 semaines suivant l'ouverture.**

sanofi-aventis Canada Inc.  
2905 Place Louis R.-Renaud  
Laval (Québec) H7V 0A3