

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI pommade

bacitracine et sulfate de polymyxine B

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Neobacitracine 500 UI/10000 UI pommade et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Neobacitracine 500 UI/10000 UI pommade
3. Comment utiliser Neobacitracine 500 UI/10000 UI pommade
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Neobacitracine 500 UI/10000 UI pommade
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI POMMADE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

- C'est un médicament à usage externe contre les infections (association de deux antibiotiques).
- Il est utilisé dans :
 - le traitement antibiotique local des infections causées par des germes sensibles
 - le traitement des infections de la peau : impétigo, furoncle.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI POMMADE

N'utilisez jamais Neobacitracine

- si vous êtes allergique à la bacitracine ou à la polymyxine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques du groupe de la même famille
- si vous avez une diminution grave du fonctionnement des reins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Neobacitracine.

- Évitez des traitements intensifs ou prolongés, particulièrement au niveau des cavités ou des surfaces étendues d'une peau enflammée (inflammation), surtout chez les enfants.
- Il existe un risque d'allergie de contact avec la polymyxine et la bacitracine.

- Il existe un risque d'allergie à la polymyxine si vous êtes allergique à l'antibiotique néomycine.

Autres médicaments et Neobacitracine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il n'existe pas de données actuellement disponibles.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

- L'emploi intensif pendant la grossesse est à déconseiller, surtout pendant le premier trimestre.
- Il n'existe pas de données actuellement disponibles sur l'emploi de ce médicament et l'allaitement.

3. COMMENT UTILISER NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI POMMADE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

C'est un médicament pour usage externe à utiliser par voie cutanée.

Pour adultes et enfants :

- Nettoyez la plaie, étendez 2 fois par jour une couche de pommade sur la lésion et si possible, appliquez une compresse.
- **Demander l'avis d'un clinicien après 5 jours de traitement en cas de non résolution ou de non évolution favorable.**
- **Durée de traitement et durée maximale de traitement : 8 jours.**

Si vous avez utilisé plus de Neobacitracine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Neobacitracine, prenez **immédiatement** contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

En cas de prise accidentelle par la bouche, une diminution grave du fonctionnement des reins peut apparaître.

Si vous oubliez d'utiliser Neobacitracine

Vous l'appliquerez au plus vite possible en respectant un intervalle suffisant de la prochaine application prévue.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du rein et des voies urinaires :

- une atteinte des reins peut être provoquée lors d'utilisations prolongées ou lorsque l'absorption du produit est accrue (ex : peau lésée ou en cas d'inflammation).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- les réactions allergiques (éruption cutanée) sont rares.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NEOBACITRACINE 500 UI/10000 UI POMMADE

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après «EXP». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Neobacitracine

- Les substances actives sont : 500UI bacitracine et 10 000UI sulfate de polymyxine B par g de pommade.
- Les autres composants sont : paraffine liquide et vaseline.

Aspect de Neobacitracine et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est présenté en étui contenant 1 tube de 20 g de pommade dermique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

BePharBel Manufacturing S.A., Rue du Luxembourg 13, B-6180 Courcelles

Fabricant

BePharBel Manufacturing S.A., Rue des Cultivateurs 25, B-1040 Bruxelles

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché

BE260811

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mm/2016

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2016

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:

En cas de surdosage : les patients qui développent une insuffisance rénale peuvent être traités par hémodialyse.