

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. 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 5

Notice: information de l'utilisateur

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

Sulfate de framycétine

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

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

1. Qu'est-ce que Soframycine et dans quel cas est-il utilisé?

Soframycine est un médicament qui est utilisé pour le traitement adjuvant de courte durée

- d'un rhume causé par une inflammation des muqueuses nasales (rhinite infectueuse).
- d'une inflammation des sinus (sinusite: nez bouché, nez coulant, démangeaisons nasales et éternuement).
- d'une inflammation de la muqueuse du nez et de la gorge (rhino-pharyngites).

Il contient un antibiotique qui exerce une action antimicrobienne au niveau des voies aériennes supérieures.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Soframycine?

N'utilisez jamais Soframycine:

- Si vous êtes allergique au sulfate de framycétine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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.

Avertissements et précautions

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

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. 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 5

- Si vous souffrez de troubles auditifs pendant le traitement.
- Ne pas utiliser pendant plus de 10 jours.
- Si vous êtes une personne âgée.
- Si vous souffrez déjà d'une maladie des oreilles.
- Si vous souffrez déjà d'une maladie des reins.

Enfants

Ne pas utiliser Soframycine solution pour pulvérisation nasale chez les enfants de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Soframycine

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

L'utilisation simultanée de Soframycine et de produits toxiques pour les oreilles ou pour les reins, comme d'autres aminosides, céphalosporines, vancomycine, amphotéricine B, polymyxine, cisplatine, diurétiques de l'anse (furosémide, acide étacrynique), curarisants et ciclosporine est déconseillée.

Soframycine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Soframycine contient du nitrate phénylmercurique

Peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, eczéma) et une dépigmentation.

3. Comment utiliser Soframycine?

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

- Se moucher avant l'application.
- 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.

La dose recommandée est:

Solution nasale en gouttes

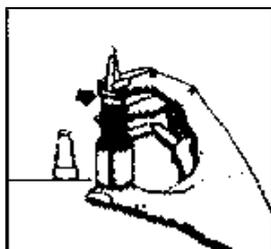
- Adultes: 3 à 5 gouttes dans chaque narine, 3 à 4 fois par jour.

Solution pour pulvérisation nasale

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

Utilisation de la solution pour pulvérisation nasale:

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. 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 5



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.

Utilisation chez les enfants

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 utilisée chez les enfants de moins de 6 ans.

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

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

Il est important que vous utilisiez la dose indiquée par votre médecin ou pharmacien. Utilisez strictement la dose recommandée par votre médecin; l'utilisation de doses plus élevées ou plus faibles peut aggraver vos symptômes.

Si vous oubliez d'utiliser Soframycine

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

Si vous arrêtez d'utiliser Soframycine

Sans objet.

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 indésirables éventuels?

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

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. 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 5

Ce médicament peut parfois donner une sensation de sécheresse du nez, de brûlure ou provoquer des picotements. Ce type de réaction survient après chaque application et après un même délai. Dans ce cas, arrêtez le traitement.

Bien que la dose de *framycétine* (une aminoside) administrée par voie nasale soit extrêmement faible, nous rappelons ci-dessous les effets indésirables liés à l'utilisation d'aminosides à doses élevées:

- troubles de l'audition: 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 patients présentant une atteinte de l'audition préexistante.
- affections des reins et des voies urinaires: augmentation du taux d'urémie dans le sang qui revient à la normale dès l'arrêt du traitement. Les cas de problèmes rénaux rapportés après administration d'aminosides étaient, la plupart du temps, en rapport avec un dosage trop élevé ou avec un traitement prolongé, avec des maladies rénales antérieures, avec des anomalies de l'hémogramme ou en association à des produits nuisibles pour les reins.
Le risque de détérioration de la fonction rénale (néphrotoxicité) induite par les céphalosporines et surtout par la céfaloridine peut se trouver augmenté en présence d'aminosides.
Les personnes âgées sont aussi plus sensibles.
- les aminosides peuvent causer un blocage neuromusculaire qui peut mener à une paralysie et un arrêt temporaire de la respiration (apnée), surtout lors de l'anesthésie et en association à des substances à effet myorelaxant.
- des effets au niveau du système nerveux central et des névrites périphériques ont également été décrits.

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:

Belgique

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

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

5. Comment conserver Soframycine?

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

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

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

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

Module 1.3.1.3 - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A. 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 5

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Soframycine?

- La substance active est: sulfate de framycétine 7.800 U.I./ml.
- Les autres composants sont: nitrate phénylmercurique, citrate de sodium, acide citrique monohydraté, chlorure de sodium et eau purifiée pour 1 ml.

Aspect de Soframycine 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.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

BePharBel Manufacturing SA
Rue du Luxembourg 13
B-6180 Courcelles

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.