

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **Bacitracine, USP**

Poudre stérile (50 000 UI)

**Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution**

Pfizer Canada Inc.  
17 300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

Date de préparation :  
Le 15 septembre 2003

N° de contrôle : 086525

© Pfizer Canada Inc. 2003

## **RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES**

### **Bacitracine, USP**

#### **Pour usage topique ou injection intramusculaire sous forme de solution**

#### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce in vitro un effet antibactérien prononcé contre diverses bactéries Gram+ et quelques bactéries Gram-.

Cependant, dans le cas de maladies généralisées, on ne peut envisager un traitement à la bacitracine que s'il s'agit d'une infection staphylococcique. La bacitracine est étalonnée et son activité s'exprime en unités; 1 mg a l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode de Kirby-Bauer est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait donner une zone d'inhibition de plus de 13 mm de diamètre en présence de souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la bacitracine. Après une injection intramusculaire, l'absorption de la bacitracine est rapide et complète. Une dose de 200 ou 300 unités/kg, administrée toutes les 6 heures, procure des taux plasmatiques de bacitracine de 0,2 à 2 µg/mL chez les sujets dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement, par filtration glomérulaire. Il est largement distribué dans tous les organes et peut être retrouvé dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

#### **INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE**

L'administration intramusculaire de bacitracine est indiquée chez le nourrisson dans le traitement de la pneumonie ou de l'empyème causés par des souches de staphylocoques sensibles à cet agent.

Sous forme de solution, la bacitracine peut être appliquée à l'aide de compresses ou instillée, 1 ou 2 fois par jour, pour traiter les plaies infectées, les ulcères, la pyodermite ou d'autres infections cutanées superficielles, de même que pour traiter les infections superficielles de l'œil causées par des bactéries

sensibles à cet agent. Sous forme de solution, la bacitracine peut être instillée dans la cavité nasale ou administrée par inhalation, en aérosol, pour traiter les infections des voies respiratoires supérieures ou inférieures attribuables à des bactéries sensibles à cet agent. En présence d'infections graves ou étendues, il faudra recourir, en plus du traitement topique par la bacitracine, à un traitement antibactérien approprié.

### **CONTRE-INDICATIONS**

La bacitracine est contre-indiquée chez les personnes ayant des antécédents d'hypersensibilité ou de réactions toxiques au médicament.

### **MISE EN GARDE**

#### **Administration i.m.**

Néphrotoxicité : La bacitracine administrée par voie parentérale (intramusculaire) peut provoquer une insuffisance rénale secondaire à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. Son emploi doit se limiter aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des souches sensibles à la bacitracine. Cet agent ne doit être employé que lorsqu'il y a moyen de recourir aux services immédiats d'un laboratoire et lorsque le patient peut être placé sous surveillance constante.

Il importe d'évaluer soigneusement la fonction rénale avant le traitement par la bacitracine, puis quotidiennement au cours de celui-ci. Il faut éviter d'excéder la dose quotidienne recommandée et voir à ce que les quantités de liquide bu et d'urine produite soient maintenues afin d'éviter une toxicité rénale. Si une telle toxicité apparaît, le traitement doit être interrompu. Il faut éviter l'administration concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B, la polymyxine E (colistine), la néomycine et la viomycine.

## **PRÉCAUTIONS**

Consulter la section Mise en garde en ce qui concerne la toxicité rénale associée à l'administration intramusculaire de la bacitracine.

Une quantité adéquate de liquide doit être ingérée par le patient ou, au besoin, administrée par voie parentérale.

Comme d'autres antibiotiques, la bacitracine peut provoquer à l'occasion une prolifération de micro-organismes résistants, y compris les champignons. En présence de surinfection, un traitement approprié devrait être amorcé.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

**Néphrotoxicité** : albuminurie, cylindrurie, azotémie, augmentation de la concentration plasmatique du médicament sans administration de doses plus élevées.

**Autres** : nausées et vomissements, douleur au point d'injection, éruptions cutanées.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **ADMINISTRATION INTRAMUSCULAIRE**

#### **Chez le nourrisson**

Pour les nourrissons pesant moins de 2500 g : 900 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Pour ceux de plus de 2500 g : 1000 unités/kg/24 heures, à répartir en 2 ou 3 doses. Administrer par voie intramusculaire dans le quadrant supérieur latéral de la fesse, en injectant alternativement dans la fesse droite, puis gauche. Éviter de faire plusieurs injections au même endroit à cause de la douleur passagère que provoque l'injection.

#### **Préparation de la solution**

Dissoudre la bacitracine dans une solution injectable de chlorure de sodium contenant 2 % de chlorhydrate de procaïne. La concentration de bacitracine dans la solution ne doit pas être inférieure à 5 000 unités/mL ni supérieure à 10 000 unités/mL.

Ne pas utiliser de diluant contenant un parabène pour reconstituer la bacitracine, puisque cela pourrait produire une solution trouble ou entraîner la formation d'un précipité. La dissolution du contenu du flacon de 50 000 unités dans 9,8 mL de diluant donne une solution à 5 000 unités/mL.

## ADMINISTRATION TOPIQUE

### Préparation de la solution

Dissoudre la bacitracine dans de l'eau stérile pour injection ou dans une solution injectable de chlorure de sodium de façon à obtenir les concentrations suivantes :

Peau	500 unités/mL
Solution ophtalmique	500 à 1000 unités/mL
Solution intranasale	250 unités/mL
Aérosol	500 à 1000 unités/mL

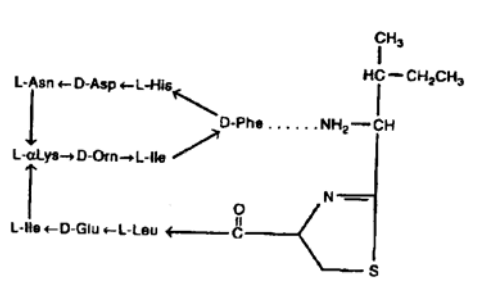
## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

### Substance médicamenteuse

**Dénomination commune :** Bacitracine, USP

**Dénomination chimique :**  $C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$

**Formule développée :**



## **DESCRIPTION**

La bacitracine se présente sous la forme d'une poudre hygroscopique blanche ou jaunâtre, inodore ou presque inodore. Elle est très soluble dans l'eau mais insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Bien qu'elle soit soluble dans l'alcool, le méthanol et l'acide acétique glacial, un résidu insoluble demeure. La bacitracine en solution précipite. Elle est inactivée par bon nombre de métaux lourds.

## **CONSERVATION ET STABILITÉ**

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Sous forme de solution, la bacitracine est rapidement inactivée à la température ambiante, mais demeure stable pendant 1 semaine au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

## **PRÉSENTATION**

Un flacon contient 50 000 unités de bacitracine USP; une boîte contient 5 flacons.