

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BaciJect

Bacitracine pour injection U.S.P.

Poudre pour solution

Antibiotique

SteriMax Inc.
2770 Portland Drive,
Oakville, ON
L6H 6R4

Date de Révision:
8 février 2016

ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La bacitracine, une substance antibiotique extraite de cultures de *Bacillus subtilis* (Tracey), exerce une action antibactérienne *in vitro* prononcée contre toute une gamme de microorganismes gram-positifs et certains micro-organismes gram-négatifs.

Cependant, parmi les maladies systémiques, on ne peut envisager un traitement par la bacitracine que dans le cas des infections staphylococciques. La bacitracine est analysée par rapport à la norme et son activité est exprimée en unités, 1 mg ayant l'efficacité d'au moins 50 unités.

Épreuve de sensibilité sur disque : Si la méthode Kirby-Bauer de sensibilité sur disque est utilisée, un disque de 10 unités de bacitracine devrait correspondre à une zone de plus de 13 mm lors d'un test avec une souche de staphylocoque doré sensible à la bacitracine. Après une injection intramusculaire, l'absorption de la bacitracine est rapide et complète. Une dose de 200 ou 300 unités/kg toutes les six heures procure des taux sériques de 0,2 à 2 mcg/mL chez les patients dont la fonction rénale est normale. Le médicament est excrété lentement par filtration glomérulaire. Après une injection intramusculaire, il est largement distribué dans tous les organes du corps et est présent dans le liquide ascitique et le liquide pleural.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

L'administration intramusculaire de la bacitracine est indiquée dans le traitement des nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème causés par des staphylocoques manifestement sensibles au médicament.

Les solutions de bacitracine à application locale sous forme de compresses ou d'instillations peuvent être utilisées une ou deux fois par jour sur des plaies secondairement infectées, des ulcères, des pyodermites et autres infections cutanées superficielles; et aussi dans les infections superficielles de l'oeil causées par des micro-organismes sensibles à la bacitracine. Les solutions de bacitracine peuvent être instillées dans les fosses nasales ou administrées par inhalation, sous forme d'aérosol, dans le traitement des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures sensibles à la bacitracine. Dans le cas d'infections graves ou étendues, il faudra prescrire un traitement antibactérien approprié en plus du traitement local par bacitracine.

CONTRE-INDICATIONS

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

MISES EN GARDE

Utilisation intramusculaire

Néphrotoxicité : L'administration parentérale (intramusculaire) de bacitracine peut entraîner une insuffisance rénale due à une nécrose tubulaire ou glomérulaire. Son utilisation devrait être limitée aux nourrissons atteints de pneumonie ou d'empyème staphylococciques causés par des micro-organismes manifestement sensibles à la bacitracine. Cette voie d'administration ne devrait être utilisée que là où il y a un laboratoire adéquat et là où le patient peut être constamment surveillé.

La fonction rénale devrait être soigneusement déterminée avant le début du traitement et quotidiennement au cours du traitement. La dose quotidienne recommandée ne devrait pas être dépassée et on devrait s'assurer que la bonne quantité de liquide est ingérée et que la quantité adéquate d'urine est émise pour éviter une toxicité rénale. En cas d'apparition d'une toxicité rénale, le médicament devrait être immédiatement abandonné. On devrait éviter l'utilisation concomitante d'autres médicaments néphrotoxiques, en particulier la streptomycine, la kanamycine, la polymyxine B (colistine), la néomycine et la viomycine.

PRÉCAUTIONS

Consulter la rubrique «**MISES EN GARDE**» en ce qui concerne la toxicité rénale associée à l'administration intramusculaire de bacitracine.

Un apport suffisant de liquide devrait être maintenu par voie orale, ou si nécessaire, par voie parentérale.

Cet antibiotique, comme tous les autres, peut entraîner une prolifération de microorganismes non sensibles à son action, y compris des champignons. En cas de surinfection, il sera nécessaire d'instituer le traitement qui convient.

EFFETS INSÉSIRABLES

Néphrotoxiques: albuminurie, cylindrurie, hyperazotémie. Accroissement des concentrations sanguines sans augmentation de la posologie.

Autres: nausées et vomissements. Douleur au point d'injection.

Éruptions cutanées.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

ADMINISTRATION PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE

Posologie du nourrisson: Chez les nourrissons pesant moins de 2 500 grammes:

900 unités/kg/24 heures, en 2 ou 3 doses fractionnées. Pour les nourrissons pesant plus de 2 500 grammes: 1 000 unités/kg/24 heures, en 2 ou 3 doses fractionnées. Les injections intramusculaires de la solution devraient être effectuées dans le quadrant supérieur externe de la région fessière, en alternant de droite à gauche et en évitant de faire plusieurs injections dans la même région en raison de la douleur passagère que provoque l'injection.

Préparation de la solution: Dissoudre dans du chlorure de sodium pour injection contenant 2 % de chlorhydrate de procaïne. La concentration de l'antibiotique dans la solution ne devrait pas être inférieure à 5 000 unités par mL, mais ne devrait pas dépasser 10 000 unités par mL.

Ne pas utiliser de diluant à base de parabène pour reconstituer la bacitracine; on a pu observer une solution trouble et la formation d'un précipité.

La reconstitution de la fiole de 50 000 unités avec 9,8 mL de diluant donne une concentration de 5 000 unités par mL.

La solution reconstituée doit être clair, de couleur jaune à brun pâle et exempt de particules étrangères.

ADMINISTRATION TOPIQUE

Préparation de la solution: Les solutions pour application topique sont préparées en dissolvant la bacitracine dans de l'Eau stérile pour injection ou du Chlorure de sodium pour injection en quantité nécessaire pour obtenir les concentrations suivantes:

Peau	500 unités par mL
Solutions ophtalmiques	500 à 1,000 unités par mL
Traitement intranasal	250 unités par mL
Aérosol	500 à 1,000 unités par mL

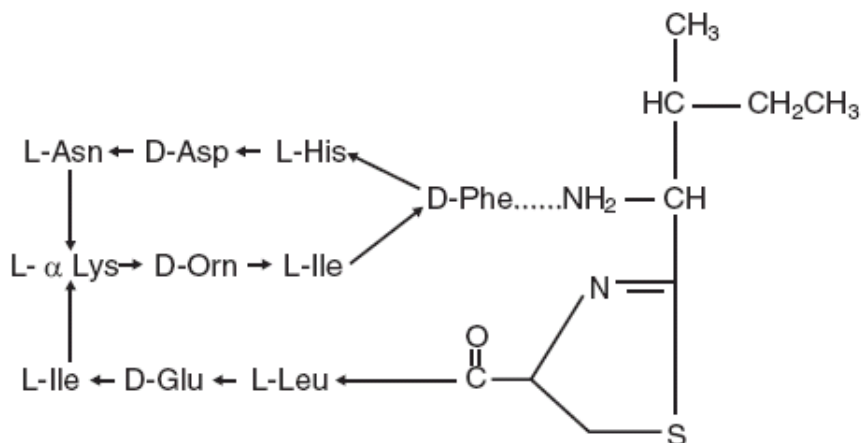
RESEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance médicamenteuse

Nom propre: bacitracine

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

Formule développée:



bacitracine A

Description

La bacitracine est une poudre hygroscopique, blanche à chamois pâle, inodore ou avec une légère odeur. Elle est librement soluble dans l'eau; insoluble dans l'acétone, le chloroforme et l'éther. Tout en étant soluble dans l'alcool, le méthanol et dans l'acide acétique cristallisable, on peut observer certains résidus insolubles. Elle est précipitée par ses solutions et inactivée par plusieurs des métaux lourds.

Recommandations concernant la stabilité et la conservation

Conserver la bacitracine non reconstituée au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C. Les solutions sont rapidement inactivées à la température ambiante, mais elles restent stables pendant une semaine lorsqu'elles sont conservées au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

Présentation

BaciJect, 50,000 unités/fiole, fiole de 30 mL