

PRESCRIBING INFORMATION

BaciJect, 50,000 Units/Vial

Bacitracin for Injection USP
For Topical or Intramuscular Use in Solution

Action and Clinical Pharmacology

Bacitracin, an antibiotic substance derived from cultures of *Bacillus subtilis* (Tracey), exerts pronounced antibacterial action *in vitro* against a variety of gram-positive and a few gram-negative organisms.

However, among systemic diseases, only staphylococcal infections qualify for consideration of bacitracin therapy. Bacitracin is assayed against a standard and its activity is expressed in units, 1 mg having a potency of not less than 50 units.

Susceptibility plate testing: If the Kirby-Bauer method of disc susceptibility is used, a 10-unit bacitracin disc should give a zone over 13 mm when tested against a bacitracin-susceptible strain of *Staphylococcus aureus*. Absorption of bacitracin following intramuscular injection is rapid and complete. A dose of 200 or 300 units/kg every six hours gives serum levels of 0.2 to 2 mcg/mL in individuals with normal renal function. The drug is excreted slowly by glomerular filtration. It is widely distributed in all body organs and is demonstrable in ascitic and pleural fluids after intramuscular injection.

Indications and Clinical Use

The use of intramuscular bacitracin is indicated in the treatment of infants with pneumonia and empyema caused by staphylococci shown to be susceptible to the drug.

Bacitracin solutions, applied locally in the form of compresses or installations, may be used once or twice daily in secondarily infected wounds, ulcers, pyodermas and other superficial skin infections and in superficial infections of the eye caused by bacitracin-susceptible organisms. Bacitracin solutions may be instilled into the nasal cavities or administered by inhalation as an aerosol in the treatment of bacitracin-susceptible infections of the upper and lower respiratory tract. In severe or extensive infections, appropriate antibacterial therapy should be given in addition to local treatment with bacitracin.

Contraindications

This drug is contraindicated in those individuals with a history of previous hypersensitivity or toxic reaction to it.

Warnings

For Intramuscular Use

Nephrotoxicity: Bacitracin in parenteral (intramuscular) therapy may cause renal failure due to tubular and glomerular necrosis. Its use should be restricted to infants with staphylococcal pneumonia and empyema when due to organisms shown to be susceptible to bacitracin. It should be used only where adequate laboratory facilities are available and when constant supervision of the patient is possible.

Renal function should be carefully determined prior to and daily during therapy. The recommended daily dose should not be exceeded and fluid intake and urinary output maintained at proper levels to avoid kidney toxicity. If renal toxicity occurs the drug should be discontinued. The concurrent use of other nephrotoxic drugs, particularly streptomycin, kanamycin, polymyxin B, polymyxin E (colistin), neomycin, and viomycin, should be avoided.

Precautions

See "WARNINGS" for precautions in regard to kidney toxicity associated with intramuscular use of bacitracin.

Adequate fluid intake should be maintained orally, or if necessary, by parenteral method.

As with other antibiotics, use of this drug may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, appropriate therapy should be instituted.

Adverse Reactions

Nephrotoxic reactions: Albuminuria, Clindruria Azotemia. Rising blood levels without any increase in dosage.

Other reactions: Nausea and vomiting. Pain at site of injections. Skin rashes.

Dosage and Administration

TO BE ADMINISTERED INTRAMUSCULARLY

Infant Dose: For infants under 2500 grams – 900 units/kg/24 hours in 2 or 3 divided doses. For infants over 2500 grams – 1,000 units/kg/24 hours, in 2 or 3 divided doses. Intramuscular injections of the solution should be given in the upper outer quadrant of the buttocks, alternating right and left and avoiding multiple injections in the same region because of the transient pain following injection.

Preparation of Solutions: Should be dissolved in Sodium Chloride Injection containing 2 percent procaine hydrochloride. The concentration of the antibiotic in the solution should not be less than 5,000 units per mL nor more than 10,000 units per mL.



Diluents containing parabens should not be used to reconstitute bacitracin; cloudy solutions and precipitate formation have occurred. Reconstitution of the 50,000 unit vial with 9.8 mL of diluent will result in a concentration of 5,000 units per mL.

Reconstituted solution should be clear, pale yellow to light brown in colour and free of foreign particles.

TO BE ADMINISTERED TOPICALLY

Preparation of Solution: Solutions for topical application are prepared by dissolving bacitracin in Sterile Water for Injection or Sodium Chloride Injection in amounts to give the following concentrations:

Skin	500 units per mL
Ophthalmic Solutions	500 to 1,000 units per mL
Intranasal Therapy	250 units per mL
Aerosol	500 to 1,000 units per mL

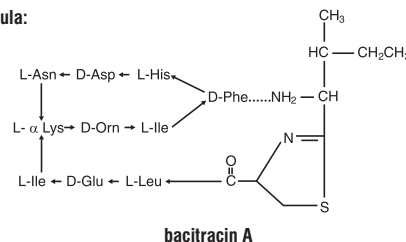
Pharmaceutical Information

Drug Substance

Proper Name: bacitracin

Molecular Formula: C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

Structural Formula:



Description

Bacitracin is a white to pale buff, hygroscopic powder, odorless or having a slight odor. It is freely soluble in water; insoluble in acetone, chloroform, and ether. While soluble in alcohol, methanol, and glacial acetic acid, there is some insoluble residue. It is precipitated from its solutions and inactivated by many of the heavy metals.

Stability and Storage Recommendations

Store unconstituted bacitracin in a refrigerator 2°C to 8°C. Solutions are rapidly inactivated at room temperature but are stable for one week when stored in a refrigerator 2°C to 8°C.

Availability of Dosage Forms

BaciJect, 50,000 Units/Vial, 30 mL Vial

SteriMax Inc.

Oakville, ON L6H 6R4

1-800-881-3550

www.sterimaxinc.com

I100300.03



RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

BaciJect, 50 000 unités/fiole

Bacitracine pour injection USP

En solution pour une utilisation topique ou intramusculaire

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'œil 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 procaine. 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

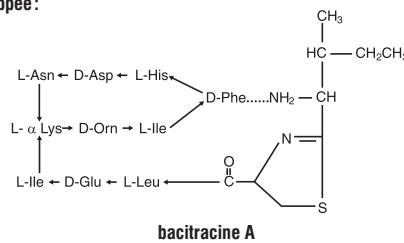
Reseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre : bacitracine

Structure chimique : C₆₆H₁₀₃N₁₇O₁₆S

Formule développée :



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

Conservé 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

SteriMax Inc.

Oakville, ON L6H 6R4

1-800-881-3550

www.sterimaxinc.com

I100300.03