

ABBREVIATED PACKAGE INSERT – See Prescribing Information for Complete Product Information.

Streptomycin for Injection USP

Powder for Solution • Aminoglycoside Antibiotic

INDICATIONS

Streptomycin is indicated for the treatment of individuals with moderate to severe infections caused by susceptible strains of microorganism in the specific conditions listed below:

1. *Mycobacterium tuberculosis*: Streptomycin may be indicated for all forms of this infection when the infecting organisms are susceptible. It should be used only in combination with other antituberculosis drugs. The common combined drug therapy is Streptomycin, PAS and isoniazid; this combination is effective only where the organisms are susceptible to the drugs being used in combination.
2. *Nontuberculosis infections*: Streptomycin should be used only in those serious nontuberculosis infections caused by organisms shown by in vitro sensitivity studies to be susceptible to it and when less potentially hazardous therapeutic agents are ineffective or contraindicated.
 - a. *Pasteurella pestis* (plague).
 - b. *Pasteurella tularensis* (tularemia).
 - c. *Brucella*.
 - d. *Donovanosis* (granuloma inguinale).
 - e. *H. ducreyi* (chancroid).
 - f. *H. influenzae* (in respiratory, endocardial and meningeal infections – concomitantly with another antibacterial agent).
 - g. *K. pneumoniae pneumonia* (concomitantly with another antibacterial agent).
 - h. *E. coli*, *Proteus*, *A. aerogenes*, *K. pneumoniae*, and *Streptococcus faecalis* in urinary tract infections.
 - i. *Strep. viridans*, and *Strep. faecalis* (in endocardial infections – concomitantly with penicillin).
 - j. Gram-negative bacillary bacteremia (concomitantly with another antibacterial agent).

NOTE: The use of Streptomycin should be limited to the treatment of infections caused by bacteria which have been shown to be susceptible to the antibacterial effects of streptomycin and which are not amenable to therapy with less potentially toxic agents.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of Streptomycin for Injection USP and other antibacterial drugs, Streptomycin for Injection USP should be used only to treat infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria.

CONTRAINDICATIONS

Streptomycin is contraindicated in those patients who have shown previous toxic or hypersensitivity reactions to it.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

INTRAMUSCULAR ROUTE ONLY

1. Tuberculosis: All forms when organisms are known or believed to be drug susceptible.

Adult, combined therapy: Streptomycin – 1 g daily with PAS 5 g t.i.d. and isoniazid 200 to 300 mg daily. Elderly patients should have a smaller daily dose of Streptomycin, based on age, renal function, and eighth nerve function. Ultimately Streptomycin should be discontinued or reduced in dosage to 1 g, 2 to 3 times weekly. Therapy with Streptomycin may be terminated when toxic symptoms have

appeared, when impeding toxicity is feared, when organisms become resistant, or when full treatment effect has been obtained. The total period of drug treatment of tuberculosis is a minimum of 1 year; however, indications of terminating therapy with Streptomycin may occur at any time as noted above.

2. Tularemia: 1 to 2 g daily in divided doses for 7 to 10 days until the patient is afebrile for 5 to 7 days.
3. Plague: 2 to 4 g daily in divided doses until the patient is afebrile for at least 3 days.
4. a. Bacterial endocarditis: In penicillin-sensitive alpha and nonhemolytic streptococcal endocarditis (penicillin sensitive to 0.1 µg/mL or less), streptomycin may be used for 2 week treatment concomitantly with penicillin. Streptomycin dosage is 1 g b.i.d. for 1 week, and 0.5 g b.i.d. for the 2nd week. If the patient is over 60 years of age, the dosage should be 0.5 g b.i.d. for the entire 2-week period.
 - b. Enterococcal endocarditis: Streptomycin in doses of 1 g b.i.d. for 2 weeks and 0.5 g b.i.d. for 4 weeks is given in combination with penicillin. Ototoxicity may require termination of Streptomycin prior to completion of the 6 week course of treatment.
5. For use concomitantly with other agents to which the infecting organism is also sensitive: Streptomycin in these conditions is considered as a drug of secondary choice: gram-negative bacillary bacteremia, meningitis, and pneumonia; brucellosis, granuloma inguinale, chancroid, and urinary tract infection.

For adults:

- a. With severe fulminating infection: 2 to 4 g daily, administered intramuscularly in divided doses every 6 to 12 hours.
- b. With less severe infections and with highly susceptible organisms: 1 to 2 g daily.

For children:

20 to 40 mg per kg of body weight daily (8 to 20 mg per pound) in divided doses every 6 to 12 hours. (Particular care should be taken to avoid excessive dosage in children).

The dry lyophilized powder is dissolved by adding Water for Injection USP in an amount to yield the desired concentration as indicated in the following table:

Approx. Conc. mg/mL	Volume (mL) of Diluent
200	4.2
250	3.2
400	1.8

Sterile reconstituted solutions should be protected from light. Reconstituted solution should be used within 24 hours and any remainder discarded.

HOW SUPPLIED

Streptomycin for Injection USP is supplied in vials containing streptomycin sulphate equivalent to 1 g streptomycin base activity per vial.

Store dry powder at controlled room temperature 15°C - 30°C.

This leaflet was prepared by SteriMax Inc.

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4 • 1-800-881-3550
www.sterimaxinc.com

I101100.05

NOTICE DE PRODUIT ABRÉGÉE. Pour les renseignements complets sur le produit, voir les renseignements thérapeutiques.

Streptomycine pour injection USP

Poudre pour solution • Antibiotique aminoglycosidique

INDICATIONS

La streptomycine est indiquée dans le traitement de personnes atteintes d'infections modérées à graves causées par des souches de micro-organismes sensibles dans les maladies mentionnées ci-dessous:

1. *Mycobacterium tuberculosis* : La streptomycine est indiquée pour traiter la tuberculose sous toutes ses formes, à la condition que le micro-organisme en cause y soit sensible. Elle doit toujours être associée à d'autres médicaments antituberculeux. Une association médicamenteuse courante se compose de streptomycine, d'acide para-amino-salicylique et d'isoniazide. Toutefois, cette association est efficace seulement quand le micro-organisme en cause est sensible aux médicaments de l'association.
2. *Infections non tuberculeuses* : Dans les infections non tuberculeuses graves, on devrait avoir recours à la streptomycine seulement quand le micro-organisme infectant s'y est révélé sensible, dans le cadre d'études de sensibilité *in vitro*, et que les agents thérapeutiques comportant moins de risques sont inefficaces ou contre-indiqués.
 - a. *Pasteurella pestis* (peste)
 - b. *Pasteurella tularensis* (tularémie)
 - c. *Brucella*
 - d. *Donovania granulomatis* (donovaniose ou granulome inguinal)
 - e. *H. ducreyi* (chancres mou)
 - f. *H. influenzae* (dans les infections de l'appareil respiratoire, de l'endocarde ou des méninges, en association avec un autre agent antibactérien)
 - g. *K. pneumoniae* quand il cause une pneumonie (en association avec un autre agent antibactérien)
 - h. *E. coli*, *Proteus*, *A. aerogenes*, *K. pneumoniae* et *Streptococcus faecalis* quand ils causent une infection urinaire
 - i. *Strept. viridans* et *Strept. faecalis* (dans les endocardites; on doit alors l'associer à la pénicilline)
 - j. Dans les bactériémies à bacilles Gram négatif (en association avec un autre agent antibactérien)

À NOTER : On recommande de limiter l'administration de la streptomycine aux traitements des infections causées par des bactéries qui se sont révélées sensibles à ce médicament tout en étant réfractaires aux agents comportant un potentiel toxique moindre.

Afin de limiter la prolifération de bactéries résistantes au médicament et de maintenir l'efficacité de Streptomycine pour injection USP et d'autres agents antibactériens, on doit utiliser Streptomycine pour injection USP uniquement pour le traitement d'infections démontrées ou fortement soupçonnées d'être d'origine bactérienne.

CONTRE-INDICATIONS

La streptomycine est contre-indiquée chez les patients qui ont déjà présenté des réactions d'hypersensibilité ou ayant subi un effet toxique après avoir pris ce médicament.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE SEULEMENT

1. Tuberculose : Pour toutes les formes de la maladie causée par un micro-organisme que l'on sait ou que l'on croit sensible à ce médicament.
Chez l'adulte, en association médicamenteuse : streptomycine – 1 g par jour avec 5 g d'acide para-amino-salicylique, 3 fois par jour et 200 à 300 mg d'isoniazide par jour. Chez les patients âgés, on recommande d'administrer une plus faible dose de streptomycine en fonction de l'âge, de la fonction rénale et de l'état de fonctionnement du VIII^e nerf crânien. En dernier recours, on devrait mettre fin au

traitement par la streptomycine ou en réduire la dose à 1 g, 2 ou 3 fois par semaine. On cessera le traitement par la streptomycine dès l'apparition de symptômes de toxicité, quand on redoute l'apparition de tels symptômes, quand les micro-organismes infectants deviennent résistants ou encore, dès que l'on aura obtenu l'effet thérapeutique voulu. La durée totale du traitement antituberculeux est de 1 an au minimum; cependant, les indications d'abandon du traitement par la streptomycine décrite ci-dessus peuvent se manifester n'importe quand.

2. Tularémie : De 1 à 2 g par jour en doses fractionnées durant 7 à 10 jours jusqu'à ce que le patient n'ait plus de fièvre pendant 5 à 7 jours.
3. Peste : De 2 à 4 g par jour en doses fractionnées jusqu'à ce que le patient n'ait plus de fièvre pendant au moins 3 jours.
4. a. Endocardite bactérienne : Dans les endocardites à streptocoques de type alpha ou non hémolytiques, qui sont sensibles à la pénicilline (c'est-à-dire à 0,1 µg ou moins de pénicilline par mL), on peut administrer de la streptomycine en concomitance avec de la pénicilline pour un traitement d'une durée de 2 semaines. La posologie de la streptomycine est de 1 g, 2 fois par jour, pendant la première semaine, suivie de 0,5 g, 2 fois par jour, pendant la deuxième semaine. Si le patient a plus de 60 ans, on recommande une posologie de 0,5 g, 2 fois par jour, pendant 2 semaines.
b. Endocardite entérococcique : On administrera la streptomycine à raison de 1 g, 2 fois par jour pendant 2 semaines et de 0,5 g, 2 fois par jour pendant 4 semaines en concomitance avec de la pénicilline. L'apparition d'une ototoxicité peut nécessiter l'arrêt du traitement à la streptomycine avant la fin du traitement de 6 semaines.
5. En association avec d'autres médicaments auxquels le micro-organisme infectant est sensible, la streptomycine est alors considérée comme un médicament de deuxième choix : les bactériémies, les méningites et les pneumonies à bacilles Gram négatif, la brucellose, le granulome inguinal, le chancre mou et les infections urinaires.

Chez l'adulte

- a. En cas d'infections graves et fulminantes ; 2 à 4 g par jour, administrés par voie intramusculaire en doses fractionnées toutes les 6 à 12 heures
- b. En cas d'infections moins graves causées par des micro-organismes très sensibles : 1 à 2 g par jour.

Chez l'enfant

De 20 à 40 mg par kg de poids corporel (8 à 20 mg par livre) par jour, en doses fractionnées, toutes les 6 à 12 heures. (Chez l'enfant, on doit prendre bien soin de ne pas dépasser la dose recommandée).

La poudre sèche lyophilisée se dissout lors de l'ajout d'eau pour injection USP en quantité suffisante pour obtenir la concentration souhaitée, comme indiqué dans le tableau qui suit :

Concentration approximative mg/mL	Volume (mL) du diluant
200	4,2
250	3,2
400	1,8

La solution stérile reconstituée devrait être entreposée à l'abri de la lumière. La solution reconstituée doit être utilisée dans un délai de 24 heures et toute portion non utilisée doit être jetée.

PRÉSENTATION

Streptomycine pour injection USP est présentée dans des fioles contenant du sulfate de streptomycine équivalant à un gramme d'activité de streptomycine base par fiole.

Entreposer la poudre sèche à une température ambiante contrôlée de 15 à 30 °C.

Ce feuillet a été préparé par SteriMax Inc.

SteriMax Inc., Oakville, ON L6H 6R4 • 1-800-881-3550
www.sterimaxinc.com

I101100.05