

Paromomycine

HUMATIN®

Conditions de prescription et de délivrance

Médicament sous ATU nominative

Médicament disponible uniquement dans les pharmacies hospitalières, rétrocédable, sans restriction de prescripteurs

Présentation et caractéristiques

Antibiotique, aminoside d'action spécifiquement intestinale

Présentation :

- Gélules de 250mg (boîtes de 28 gélules) de sulfate de paromomycine (1 gélule contient 357,1 mg de sulfate de paromomycine soit 250 mg de paromomycine).
Excipients : Gélatine, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, dioxyde de titane (E171), oxydes et hydroxydes de fer (E172)

Caractéristiques :

- Conservation à T° ambiante

Indications

- Chez l'adulte :
 - Traitement curatif et prophylactique de l'encéphalopathie hépatique
 - Réduction préopératoire de la flore intestinale
- Chez l'adulte et l'enfant :
Amibiase non invasive de la lumière intestinale (formes aiguës, subaiguës et chroniques)

Posologie et mode d'administration

<u>Encéphalopathie hépatique</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Prophylactique : 1000 à 2000 mg/jour. Durée du traitement à adapter en fonction de la symptomatologie. ▶ Curatif : 35 à 75 mg/kg/jour (dose maximale : 3000 mg/jour). Traitement de 2 à 6 jours ou jusqu'à disparition des symptômes.
<u>Réduction préopératoire de la flore intestinale</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 4000 mg/jour les 2 jours précédant l'intervention ▶ En cas de lavement d'intestin orthograde : 8000 à 10 000 mg administrés en dose unique environ 1h après la fin de l'irrigation et environ 12h avant l'opération prévue.
<u>Amibiase</u>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Adulte : 15 à 25mg/kg/jour pendant 5 jours minimum (jusqu'à 10 jours). Posologie maximale : 100mg/kg/jour. ▶ Enfant : 25 à 35mg/kg/jour pendant 5 jours minimum (jusqu'à 10 jours).

- ▶ Dose journalière à répartir en plusieurs prises, à 6-8 heures d'intervalle.
- ▶ A prendre avec un peu de liquide, pendant un repas.

Interactions médicamenteuses

- Digoxine (diminution de l'absorption gastro-intestinale de la digoxine en présence de paromomycine)

Principaux effets indésirables

- Troubles digestifs : diarrhée, malabsorption, perte d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, pancréatite (rare)
- Entérocolite pseudomembraneuse à *Clostridium difficile* : attention en cas de diarrhée sévère et persistante, traiter immédiatement (antipéristaltiques contre-indiqués)
- Céphalées, étourdissements, vertiges
- Néphrotoxicité
- Ototoxicité (perte d'audition, acouphènes)
- Hypersensibilité, réactions cutanées
- Hyperéosinophilie


Contre-indications


- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients
- Hypersensibilité à un antibiotique de la famille des aminosides
- Insuffisance rénale sévère
- Obstruction intestinale, occlusion intestinale
- Myasthénie grave
- Amibiase extra-intestinale
- Lésion de l'oreille interne (organe vestibulaire et cochléaire)
- Enfant < 18 ans dans les autres indications que l'amibiase
- Grossesse, allaitement


Précautions d'emploi


- Insuffisance rénale légère : surveillance de la créatininémie en cas d'administration pendant une longue durée
- Lésions ulcéreuses ou hémorragiques de la muqueuse intestinale, ulcère gastroduodéal
- Médicaments néphrotoxiques (amphotéricine B, colistine, ciclosporine, cisplatine, vancomycine, furosémide)

Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement par Humatin® à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.

