

FPO Code
128C
2567



**POLYTRIM®**

Trimethoprim Sulfate and Polymyxin B
Sulfate Ophthalmic Solution USP • Sterile

ANTIBACTERIAL AGENT

FPO Code
128C
2567

FPO Code
128C
2567

DESCRIPTION
POLYTRIM® Ophthalmic Solution (trimethoprim sulfate and polymyxin B sulfate) is a sterile anti-microbial solution for topical ophthalmic use.

CHEMICAL NAME
2,4-diamino-5-(3,4,5-trimethoxybenzyl) pyrimidine sulfate and polymyxin B sulfate.

CONTENTS
Each mL contains: trimethoprim (as sulfate) 1 mg, polymyxin B (as sulfate) 10,000 units with the following non medicinal ingredients: benzalkonium chloride 0.004% (as preservative), sodium chloride, sodium hydroxide or sulfuric acid and water for injection.

CLINICAL PHARMACOLOGY
When used topically, trimethoprim and polymyxin B are rarely sensitizing and absorption through intact skin and mucous membranes is insignificant. Blood samples were obtained from eleven human volunteers at 20 minutes, 1 hour and 3 hours following instillation of two drops of a solution containing 1 mg trimethoprim and 10,000 units of polymyxin B per mL. On the nine previous days, each patient received two drops of solution four times per day. No detectable levels of drug were noted with assay limits of 0.03 mg trimethoprim per mL of serum and 1 unit polymyxin B per mL of serum.

INDICATIONS AND CLINICAL USE
POLYTRIM® Ophthalmic Solution is active against the following Gram-positive and Gram-negative organisms which may be associated with surface ocular bacterial infections:
Gram-positive: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus spp. (Group A beta-hemolytic and non-hemolytic), Streptococcus pneumoniae.
Gram-negative: Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus aegyptius, Escherichia coli, Klebsiella pneumononiae, Proteus mirabilis (indole-positive), Proteus spp. (indole-negative), Enterobacter aerogenes, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Acinetobacter calcoaceticus, Moraxella lacunata (some strains), Serratia marcescens. Sensitivity tests should be performed wherever possible to determine the optimum therapy for any given infection.
POLYTRIM® Ophthalmic Solution is indicated for the following surface ocular bacterial infections when caused by susceptible strains of the above organisms:

- Acute bacterial conjunctivitis
- Blepharitis
- Blepharoconjunctivitis

CONTRAINDICATIONS
POLYTRIM® Ophthalmic Solution is contraindicated in patients with known hypersensitivity to any of its components.

WARNINGS
NOT FOR INJECTION INTO THE EYE. If a sensitivity reaction to POLYTRIM® occurs, discontinue use. POLYTRIM® Ophthalmic Solution is not indicated for the prophylaxis or treatment of ophthalmia neonatorum.

PRECAUTIONS
General: As with other antimicrobial preparations, prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms, including fungi. If superinfection occurs, appropriate therapy should be initiated.
Information for Patients: Avoid contamination of the dropper tip with material from the eye, fingers, or other source. This precaution is necessary to maintain sterility of the drops. If redness, irritation, swelling or pain persists or increases, discontinue use immediately and contact your physician.
Use in Children: The safety and effectiveness in children below the age of 2 months has not been established (see WARNINGS).

ADVERSE REACTIONS
The most frequent adverse reaction to POLYTRIM® Ophthalmic Solution is local irritation consisting of transient burning or stinging, itching or increased redness, upon instillation. These reactions occur in less than 4 of 100 patients treated. POLYTRIM® has a low incidence of hypersensitivity reactions (less than 2 of 100 patients treated) consisting of lid edema, itching, increased redness, tearing and/or circumocular rash.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adults: In mild to moderate infections, instill 1 or 2 drops in the affected eye every 3 hours (maximum of 6 doses per day) for a period of 7-10 days.
More severe infections may require instillation of 1 or 2 drops every hour until improvement is observed and then reduced to 1 or 2 drops every 3 hours.
Children: Children over two months of age are treated in the same manner as adults.

AVAILABILITY
POLYTRIM® Ophthalmic Solution is sterile and available in 10 mL plastic drop-dose dispenser. Each mL contains trimethoprim sulfate equivalent to 1 mg of trimethoprim and polymyxin B Sulfate 10,000 units. Store at 15° to 25°C and protect from light. POLYTRIM® is a registered trademark of the Wellcome Foundation Limited.

May 2009

ALLERGAN Inc.
Markham, Ontario, Canada, L6G 0B5

71757EC11A

- PART #: 71757EC11A
- DRAWING #: 0196601
- V-CODE #: 2567
- ARTWORK IS ACTUAL SIZE
- REMOVE TEMPLATE BEFORE PROCESSING

**POLYTRIM®**

Sulfates de triméthoprim et de polymyxine B
Solution ophtalmique USP • Stérile

AGENT ANTIBACTÉRIEN



FPO Code
128C
2567

FPO Code
128C
2567

DESCRIPTION
La solution ophtalmique POLYTRIM® (sulfates de triméthoprim et de polymyxine B) est une solution stérile antimicrobienne destinée à un emploi ophtalmique topique.

NOM CHIMIQUE
Sulfate de pyrimidine 2,4-diamino-5-(3,4,5-triméthoxybenzyl) et sulfate de polymyxine B.

COMPOSITION
Chaque mL renferme: 1 mg de triméthoprim (sous forme de sulfate), 10 000 unités de polymyxine B (sous forme de sulfate), avec les ingrédients non médicaux suivants: chlorure de benzalkonium 0,004% (comme agent de conservation), chlorure de sodium, hydroxyde de sodium ou acide sulfurique et eau pour préparations injectables.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE
Lorsqu'on en fait un usage local, le triméthoprim et la polymyxine B sont rarement sensibilisants et leur absorption par la peau intacte et les muqueuses est négligeable. Des échantillons sanguins ont été prélevés, chez onze sujets volontaires, 20 minutes, 1 heure et 3 heures après l'instillation de deux gouttes d'une solution contenant 1 mg de triméthoprim et 10 000 unités de polymyxine B par mL. Durant les neuf journées précédentes, chaque patient avait reçu deux gouttes de la solution, à raison de quatre fois par jour. On n'a décelé aucune concentration significative des médicaments avec des limites de dosage de 0,03 mg de triméthoprim par mL de sérum et 1 unité de polymyxine B par mL de sérum.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE
La solution ophtalmique POLYTRIM® agit contre les micro-organismes Gram positifs et Gram négatifs suivants qui pourraient être associés aux infections oculaires bactériennes de surface:
Gram positifs: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus spp. (groupe A, bêta-hémalytique et non hémalytique), Streptococcus pneumoniae.
Gram négatifs: Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenza, Haemophilus aegyptius, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis (qui produit de l'indole), Proteus spp. (qui ne produit pas d'indole), Enterobacter aerogenes, Citrobacter freundii, Citrobacter diversus, Acinerobacter calcoaceticus, Moraxella lacunata (certaines souches), Serratia marcescens. On devrait effectuer autant d'épreuves de sensibilité que possible afin de déterminer le traitement optimal pour toute infection donnée.
La solution ophtalmique POLYTRIM® est indiquée pour le traitement des infections oculaires bactériennes de surface suivantes lorsqu'elles sont provoquées par des souches sensibles des micro-organismes nommés ci-dessus.

- Conjonctivite bactérienne aiguë
- Blépharite
- Blépharoconjonctivite

CONTRE-INDICATIONS
La solution ophtalmique POLYTRIM® est contre-indiquée chez les patients qui ont une hypersensibilité connue à l'un de ses ingrédients.

MISE EN GARDE
NE PAS EMPLOYER POUR INJECTION INTRAOCULAIRE. Cessez l'emploi s'il se produit une réaction de sensibilité à POLYTRIM®. La solution POLYTRIM® n'est pas indiquée pour la prophylaxie ou le traitement de la conjonctivite gonococcique du nouveau-né.

PRÉCAUTIONS
Généralités: Comme pour toute préparation antimicrobienne, l'usage prolongé pourrait donner lieu à une prolifération des micro-organismes non susceptibles, y compris les mycoses. En présence de surinfection, il faudra entreprendre un traitement approprié.
Renseignements destinés aux patients: Évitez de contaminer le compte-gouttes par contact avec les yeux, les doigts ou d'autres sources. Cette précaution est essentielle au maintien de la stérilité du médicament.
Si la rougeur, l'irritation, l'enflure ou la douleur persistent ou s'aggravent, cessez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.
Usage pédiatrique: On n'a pas établi l'innocuité et l'efficacité chez les enfants âgés de moins de 2 mois (voir MISE EN GARDE).

EFFETS SECONDAIRES
L'effet secondaire le plus fréquent associé à la solution ophtalmique POLYTRIM® est une irritation locale caractérisée par une sensation passagère de brûlure ou de picotement, la démangeaison ou la rougeur accrue dès l'instillation des gouttes. Ces réactions se manifestent chez moins de 4% des sujets traités. POLYTRIM® a une faible incidence de réactions d'hypersensibilité (moins de 2% des sujets traités) se traduisant par un oedème palpébral, la démangeaison, la rougeur accrue, le larmolement et (ou) une éruption périoculaire.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION
Adultes: Dans les infections bénignes à modérées, instillez 1 ou 2 gouttes dans l'oeil affecté toutes les 3 heures (maximum de 6 doses par jour) durant une période de 7 à 10 jours.
Des infections plus graves pourraient nécessiter l'instillation de 1 ou 2 gouttes toutes les heures jusqu'à observation d'une amélioration, puis la posologie serait réduite à 1 ou 2 gouttes toutes les 3 heures.
Enfants: Les enfants âgés de plus de deux mois reçoivent le même traitement que les adultes.

PRÉSENTATION
La solution ophtalmique POLYTRIM® est stérile et offerte dans un flacon compte-gouttes en plastique de 10 mL. Chaque mL renferme une quantité de sulfate de triméthoprim équivalent à 1 mg de triméthoprim et 10 000 unités de sulfate de polymyxine B. Conservez entre 15° et 25° C; craint la lumière. POLYTRIM® est une marque déposée de la Wellcome Foundation Limited.

mai 2009

ALLERGAN Inc.
Markham, Ontario, Canada, L6G 0B5

71757EC11A