

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 13/11/2017

Dénomination du médicament

**THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable
thiamphénicol**

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?
3. Comment prendre THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique actif sur la synthèse des protéines/antibiotique antibactérien (J : anti-infectieux) - code ATC : J01BA02

THIOPHENICOL est indiqué dans certaines infections bactériennes respiratoires, digestives, urétrales et méningées.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?

Ne prenez jamais THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable :

- nouveau-nés et nourrissons de moins de 6 mois,
- allergie connue aux phénicolés ou à un autre composant,
- antécédents d'insuffisance médullaire (diminution des cellules sanguines),
- insuffisance rénale grave.

L'administration de ce médicament contre-indique l'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable.

Prévenez votre médecin traitant en cas de maladie rénale ou d'antécédents de chute du nombre de cellules sanguines.

Au cours du traitement, vous devez vous soumettre à une surveillance médicale régulière ; celle-ci comporte généralement une numération de la formule sanguine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin : lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?

La dose habituelle est variable en fonction de l'âge et de l'infection à traiter. Dans tous les cas, vous devez vous conformer strictement à l'ordonnance et ne pas modifier la posologie sans avis médical.

Ce médicament s'administre par voie parentérale. Différentes voies d'administration sont possibles : intramusculaire, sous-cutanée, intraveineuse directe ou en perfusion.

Si vous avez pris plus de THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme tout produit actif, THIOPHENICOL peut entraîner, chez certaines personnes, des effets plus ou moins gênants tels qu'une diminution de certaines cellules du sang (globules rouges, globules blancs et plaquettes : éléments du sang jouant un rôle important dans la coagulation sanguine). Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement. Des cas isolés de ralentissement du fonctionnement de la moelle osseuse ont été rapportés (voir section 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les

effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.anmsante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable

- Les substances actives sont :

Thiamphénicol..... 750 mg

Pour un flacon de poudre.

Eau pour préparations injectables..... 5 ml

Pour une ampoule de solvant.

- Les autres composants sont : Sans objet.

Qu'est-ce que THIOPHENICOL 750 mg/5 ml poudre et solvant pour préparation injectable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre et solvant pour préparation injectable (Boîte de 1 flacon de poudre + 1 ampoule de solvant / Boîte de 20 flacons de poudre + 20 ampoules de solvant)

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
94702 MAISONS-ALFORT
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Juillet 2015/V1.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2) Respectez strictement votre ordonnance.

3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.