

# **SUPRAXIME®**

## **Céfixime**

Poudre pour suspension buvable 100mg /5ml

### **Composition :**

Chaque 5 ml de la suspension buvable de SUPRAXIME 100mg/5ml (après reconstitution) contient :  
Céfixime trihydraté exprimé en céfixime anhydre.....100 mg  
Chaque 100ml de la suspension buvable de SUPRAXIME 100mg/5ml (après reconstitution) contient :  
Céfixime trihydraté exprimé en céfixime anhydre.....2 g  
Excipients : benzoate de sodium, gomme guar, poudre d'orange, saccharose.  
Excipients à effet notoire : saccharose.

### **Classe et propriétés pharmaco thérapeutiques :**

CÉPHALOSPORINES ET APPARENTÉS.

(J : anti infectieux généraux à usage systémique).

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bétalactamines du groupe des céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération.

### **Indications :**

SUPRAXIME solution buvable 100mg/5ml est indiqué chez l'enfant de plus de 6mois dans le traitement des :

- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Otites moyennes aigues, notamment récidivantes.
- Pyélonéphrites aigues en relais d'une antibiothérapie parentérale d'au moins 4 jours,
- Infections urinaires basses chez l'enfant de plus de 3 ans et en dehors des états infectieux sévères.

### **Posologie :**

La posologie de SUPRAXIME chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg/kg/jour en deux prises, à 12 heures d'intervalle, (soit 4mg/kg et par prise).

<b>Poids de l'enfant (Kg)</b>	<b>Dose/jour (mg)</b>	<b>Dose/jour (ml)</b>
6.25	50	2.5
12.5	100	5
18.75	150	7.5
25	200	10
31.25	250	12.5
37.5	300	15

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN TRAITANT.

### **Mode et voie d'administration :**

Voie orale.

- Reconstituer la suspension buvable par addition d'eau froide non gazeuse jusqu'au trait figurant sur le flacon pour l'obtention d'un volume total de 60 ml.
- Agiter bien le flacon avant chaque utilisation.
- Utiliser le godet gradué en millilitre pour l'administration de la dose indiquée par votre médecin.
- Rincer soigneusement le godet doseur après chaque usage.

### **Moments d'administration :**

SUPRAXIME doit être administré en 2 prises par jour, à 12 heures d'intervalle.

Il peut être pris indifféremment avant, pendant ou après les repas.

### **Durée du traitement :**

Respecter la durée du traitement prescrite par votre médecin.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

#### **Conduite à tenir en cas de surdosage :**

En cas d'ingestion de quantités importantes de SUPRAXIME, un traitement symptomatique sera initié, pouvant comporter un lavage gastrique.

*Si vous avez pris plus de SUPRAXIME que vous n'auriez dû : AVERTIR UN MEDECIN EN URGENCE.*

#### **Contre indications :**

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

- Allergie connue au céfixime ou à des antibiotiques du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.

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

#### **Mises en garde spéciales :**

- Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaison) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. En effet, la survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
- Il existe une possibilité d'allergie croisée (5 à 10% des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines ou autres bétalactamines. Signalez à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
- En cas de diarrhées survenant au cours de traitement par SUPRAXIME, prenez rapidement avis auprès de votre médecin. Ne prenez pas de traitement anti diarrhéique sans prescription médicale.
- L'utilisation de SUPRAXIME solution buvable 100mg/5ml est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/ isomaltase (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 1.904 mg de saccharose par 5ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

#### **Précautions d'emploi :**

- Il est important de prévenir votre médecin de toutes maladies rénales en raison de la nécessité d'adapter la dose quotidienne du traitement en fonction de la clairance de la créatinine.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **Interactions médicamenteuses:**

Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

Il a été montré que l'association de 1 g de probénécide au céfixime entraînait une diminution de 25 % de la clairance totale du produit.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

#### **Autres interactions:**

Certains examens peuvent être perturbés par la prise de ce médicament :

- Recherche des cétones dans les urines.
- Recherche d'une glycosurie.
- Test de coombs.

#### **Grossesse et allaitement :**

- SUPRAXIME peut être utilisé au cours de la grossesse si besoin.
- L'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, interrompre l'allaitement(ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

D'UNE FAÇON GÉNÉRALE IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MÉDICAMENT.

#### **Effets indésirables :**

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MÉDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GÊNANTS :

**Fréquents :**

- Troubles digestifs : diarrhée, nausées, vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales.

**Rares :**

- Manifestations hépatobiliaires : élévation modérée et transitoire de certaines enzymes hépatiques.
- Manifestations rénales : faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie,
- Manifestations hématologiques : thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose, hyperéosinophilie.
- Manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioédème.
- très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe et syndrome de Stevens-Johnson).
- Céphalées, vertiges,

**SIGNEZ À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.**

**Présentation :**

Poudre pour suspension buvable en flacon à 100mg/5ml. Flacon de 60ml après reconstitution de la poudre avec godet doseur.

**Conservation :**

- Conserver à une température inférieure à 25°C.
- Après reconstitution, la suspension peut être conservée pendant 14 jours.
- Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

**Ne jamais laisser le médicament à la portée des enfants**

**LISTE I**

**D.E N°: 10/ 13B 198 /097**

**Date de mise à jour de la notice : Aout 2010**

**Fabriqué par :**

ASIA PHARMACEUTICALS Industries(S.A.R)

**Importateur et détenteur de DE :**

SANAMED -45, Zone d'activité de Zeralda- ALGER