

SPIRACARE®

Spiramycine 1.5 M.UI / 3 M.UI

COMPOSITION

- SPIRACARE® 1.5 M.UI : Spiramycine.....1.5 M.UI
Excipient : Amidon de blé desséché.
- SPIRACARE® 3 M.UI : Spiramycine.....3 M.UI
Excipient : Amidon de maïs desséché.
- Excipients communs : Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 4000, eau purifiée q.s.p. 1 comprimé.
- Excipient à effet notoire : Amidon de blé desséché (SPIRACARE® 1.5 M.UI).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

- Comprimé pelliculé. Boîte de 16 pour SPIRACARE® 1.5 M.UI.
- Comprimé pelliculé. Boîte de 16 pour SPIRACARE® 3 M.UI.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

Antibiotique / macrolide.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Infections de la sphère ORL : Angine, rhinopharyngite, sinusite, otite.
- Infections des voies respiratoires inférieures : Exacerbation d'une bronchite chronique, pneumopathies communautaires, pneumopathies atypiques, surinfections des bronchites aiguës ; pour la pneumonie à Legionella, la spiramycine est considérée comme médicament de second choix.
- Infections de la cavité buccale : Gingivo-stomatite, abcès dentaires, périodontite.
- La spiramycine peut être utilisée dans la prophylaxie de la transmission transplacentaire du Toxoplasma gondii après séroconversion de la mère pendant la grossesse.
- Infections cutanées bénignes : Impétigo, impéginisation des dermatoses, ecthyma, dermo-hypodermite infectieuse (en particulier, érysipèle), érythrasma.
- Chimio prophylaxie des rechutes de rhumatisme articulaire aigu (RAA) en cas d'allergie aux bêta-lactamines.
- Prophylaxie des méningites à méningocoques en cas de contre-indication à la rifampicine.

CONTRE-INDICATIONS

- Allergie à la spiramycine.
 - A cause de très rare cas d'hémolyse aiguë chez les patients ayant une carence en glucose-6-phosphate-déshydrogénase, l'administration de spiramycine n'est pas recommandée chez ces patients.
 - La prise de comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car elle peut entraîner une fausse-route.
- En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Lévodopa (associée à la carbidopa).
 - La spiramycine diminue l'efficacité des contraceptifs oraux.
 - Les médicaments peuvent augmenter l'activité des anticoagulants oraux.
- Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile

associé à des pustules, impose l'arrêt du traitement et contre-indique toute nouvelle administration de spiramycine seule ou associée.

De très rares cas d'anémie hémolytique ayant été rapportés chez les patients ayant un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase, l'utilisation de la spiramycine dans cette population de patients n'est pas recommandée.

- La spiramycine diminue l'efficacité des contraceptifs oraux ; on instruira les patientes d'appliquer des mesures contraceptives supplémentaires pendant le traitement avec SPIRACARE®.
- Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque l'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.



GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse : La spiramycine ne devrait être utilisée qu'avec prudence chez des femmes enceintes.

Allaitement : L'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

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.



COMMENT PRENDRE CE MEDICAMENT

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler tels quels avec un verre d'eau, une demi-heure avant ou deux heures après les repas.

Posologie

Le dosage à 3 M.UI n'est pas adapté à l'enfant. Il est réservé à l'adulte.

En général :

Adultes : 6 à 9 M.UI/jour, soit 2 à 3 comprimés à 3 M.UI ou 4 à 6 comprimés à 1.5 M.UI par jour, en 2 ou 3 prises.

Enfant (comprimé à 1.5 M.UI) : 1.5 à 3 M.UI par 10 kg de poids et par jour, en 2 à 3 prises.

La durée du traitement des angines est de 10 jours.

- Prophylaxie des méningites à méningocoques :

- Adultes : 3 M.UI/12 heures pendant 5 jours.

- Enfant (Cp à 1.5 M.UI) : 75 000 UI/kg/12 heures pendant 5 jours.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

SURDOSAGE

Il n'y a pas de dose toxique connue pour la Spiramycine. Les signes attendus à forte dose sont digestifs : nausées, vomissements, diarrhée. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Un traitement symptomatique est recommandé.



EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout principe actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Système gastro-intestinal : Gastralgies, nausées, vomissements, diarrhée et très rares cas de colites pseudo-membraneuses.
 - Peau et annexes : Eruptions, urticaire, prurit. Très rarement œdème de Quincke, choc anaphylactique. Très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée.
 - Système nerveux central et périphérique : paresthésies occasionnelles et transitoires.
 - Manifestations hépatiques : Très rares cas d'anomalies des tests hépatiques.
 - Lignée sanguine : De très rares cas d'anémie hémolytique ont été rapportés.
- Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.



CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation.

A conserver à l'abri de l'humidité et à une température inférieure à 25°C.

Ne pas laisser un médicament à la portée des enfants.

LISTE I

Date de révision de la notice : Décembre 2011

(SPIRACARE® 1.5 M.UI) D.E Algérie N° : 12/05/13E031/293

(SPIRACARE® 3 M.UI) D.E Algérie N° : 12/05/13E032/293

Fabricant et détenteur de D.E: Les laboratoires BIOCARE
R.N. 44 Sidi Kassi Ben M'hidi El Tarf - ALGÉRIE.