

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cloxacilline sodique monohydratée.

Quantité correspondant à cloxacilline base..... 500 mg
Pour une gélule.

Ce médicament contient du sodium (26,4 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule.

Gélule blanche opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections cutanées peu sévères dues aux staphylocoques et/ou aux streptocoques sensibles ([voir rubrique 5.1](#)), relevant d'un traitement oral d'emblée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie dépend du poids corporel, de la fonction rénale et/ou de la fonction hépatique du patient.

Adulte

- **Chez le sujet à fonction rénale normale**
50 mg/kg/jour en 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour.
- **Insuffisant rénal**
 - Clairance de la créatinine > 30 ml/min: pas d'adaptation posologique ;
 - Clairance de la créatinine < 30 ml/min: diminution de moitié de la posologie journalière.
- **Insuffisant hépatique**

Si association d'une insuffisance hépatique à une insuffisance rénale quel que soit le degré de l'insuffisance rénale: diminution de moitié de la posologie journalière.

Enfant

- **Chez le sujet à fonction rénale normale**
50 mg/kg/jour en 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour.

La posologie chez l'enfant en insuffisance rénale et/ou hépatique n'a pas été étudiée.

Mode d'administration

VOIE ORALE

Ce médicament doit être pris de préférence une demi-heure avant les repas.

Les gélules doivent être avalées sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la cloxacilline, aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route.

La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.

Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été exceptionnellement observées chez des malades traités par les bêta-lactamines. Leur administration nécessite donc un interrogatoire préalable. Devant des antécédents d'allergie typique à ces produits, la contre-indication est formelle.

L'allergie aux pénicillines est croisée avec l'allergie aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas. Ceci conduit à proscrire les pénicillines lorsque le sujet est un allergique connu aux céphalosporines.

Des colites pseudo-membraneuses ont été rapportées avec pratiquement tous les antibiotiques, y compris la cloxacilline. Ce diagnostic doit être évoqué chez les patients ayant une diarrhée persistante et/ou sévère pendant ou après le traitement antibiotique. Dans cette situation, des mesures thérapeutiques adéquates doivent être initiées immédiatement. Un arrêt du traitement antibiotique doit être envisagé. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation ([voir rubrique 4.8](#)).

En cas d'insuffisance rénale, une adaptation posologique est requise si la clairance de la créatinine est inférieure à 30 mL/min ([voir rubrique 4.2](#)).

En cas d'insuffisance hépatique associée à une insuffisance rénale quel que soit le degré de l'insuffisance rénale, une adaptation posologique est requise ([voir rubrique 4.2](#)).

L'administration de fortes doses de pénicillines M chez l'insuffisant rénal ou chez les patients présentant des facteurs prédisposants tels que des antécédents de convulsions, épilepsie traitée ou atteintes méningées peut exceptionnellement entraîner des troubles neurologiques ([voir rubrique 4.8](#)).

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en association avec le méthotrexate ([voir rubrique 4.5](#)).

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 2,3 mmol (52,8 mg) de sodium par gramme de cloxacilline (soit 26,4 mg de sodium par gélule dosée à 500 mg). A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Méthotrexate

Augmentation des effets et de la toxicité hématologique du méthotrexate: inhibition de la sécrétion tubulaire rénale du méthotrexate par les pénicillines.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de la cloxacilline peut être envisagée si besoin au cours de la grossesse, quel qu'en soit le terme. En effet, les données cliniques sur un nombre limité de patientes et les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique.

Allaitement

Le passage des pénicillines dans le lait maternel est faible, et les quantités ingérées très inférieures aux doses thérapeutiques néonatales. En conséquence, 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire

Urticaire, œdème de Quincke, exceptionnellement choc anaphylactique, éosinophilie ([voir rubrique 4.4](#)).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Eruptions cutanées maculo-papuleuses d'origine allergique ou non. Cas isolés d'érythrodermie et de toxidermie bulleuse grave (érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell).

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, diarrhée.

De rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés ([voir rubrique 4.4](#)).

Affections hépato-biliaires

Augmentation rare et modérée des transaminases (ASAT et ALAT), exceptionnellement hépatite cholestatique.

Affections du système nerveux

L'administration de fortes posologies de pénicillines M en particulier chez l'insuffisant rénal peut entraîner des encéphalopathies, troubles de la conscience, confusion, mouvements anormaux, myoclonies, crises convulsives ([voir rubrique 4.4](#)).

Affections du rein et des voies urinaires

Néphropathies interstitielles aiguës immunoallergiques.

Affections hématologiques et du système lymphatique

Troubles hématologiques réversibles: anémie, thrombopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose.

Troubles généraux

Fièvre.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.anism.sante.fr.

4.9. Surdosage

Des manifestations de surdosage, neuropsychiques, rénales et digestives ont été rapportées avec les pénicillines M.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: PENICILLINES RESISTANTES AUX BETALACTAMASES.

Code ATC: J01CF02.

La cloxacilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des pénicillines du groupe M.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

Concentrations critiques

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) critiques établies par l'European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) sont présentées ci-dessous.

Concentrations critiques établies par l'EUCAST pour la cloxacilline (2010-04-27, v.1.1)		
Organismes	Sensible (S) (mg/l)	Résistant (R) (mg/l)
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 2	> 2
<i>Staphylococcus lugdunensis</i>	≤ 2	> 2
Staphylocoques coagulase négative	≤ 0,25	> 0,25

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'information sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, il est souhaitable d'obtenir un avis spécialisé principalement lorsque l'intérêt du médicament dans certaines infections peut être mis en cause du fait du niveau de prévalence de la résistance locale.

Classes
<u>ESPÈCES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u> Aérobies à Gram positif <i>Streptococcus pyogenes</i> Anaérobies <i>Clostridium perfringens</i>
<u>ESPECES INCONSTAMMENT SENSIBLES</u> (RESISTANCE ACQUISE ≥ 10%) Aérobies à Gram positif <i>Staphylococcus aureus</i> (1) Staphylocoques coagulase négative (+)

(+) La prévalence de la résistance bactérienne est ≥ 50 % en France.

(1) La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 20 à 30 % chez *Staphylococcus aureus* et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La cloxacilline est stable en milieu gastrique. Elle est bien absorbée par la muqueuse digestive (70 %).

Distribution

- Après administration orale, les concentrations sanguines maximales sont obtenues au bout d'1 heure et sont proportionnelles à la dose administrée. Elles sont de l'ordre de 9 mg/l pour une dose de 500 mg.
- Après injection intraveineuse de 2 g en perfusion de 20 minutes, le pic sérique obtenu dès la fin de la perfusion a une valeur de 280 mg/l.
- La demi-vie est de l'ordre de 45 minutes chez les patients aux fonctions rénales normales.
- La liaison aux protéines plasmatiques est de l'ordre de 90 %.
- La cloxacilline diffuse dans le liquide amniotique, le sang fœtal, le liquide synovial et le tissu osseux.

Biotransformation

La cloxacilline est peu métabolisée.

Excrétion

Après administration par voie orale, la fraction non résorbée est éliminée par voie intestinale sous forme inactive. L'élimination de la fraction absorbée se fait sous forme active essentiellement par voie urinaire, et à 10 % par la voie biliaire.

Après administration par voie injectable, l'élimination est :

- urinaire, sous forme active, en 6 heures, 70 à 80 % environ de la dose injectée.
- biliaire, sous forme active, 20 à 30 % de la dose injectée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : Gélatine, dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

16 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 100 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 273 701-2 ou 34009 273 701 2 0 : 16 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)
- 584 909-4 ou 34009 584 909 4 1 : 100 gélules sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule

Cloxacilline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cloxacilline sodique monohydratée.

Quantité correspondant à cloxacilline base..... 500 mg

Pour une gélule.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Ce médicament contient du sodium.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule.

Boîte de 16 ou 100 gélules.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule

Cloxacilline

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

BIOGARAN

Exploitant

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule

Cloxacilline

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?
3. Comment prendre CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CLOXACILLINE BIOGARAN contient de la cloxacilline comme substance active, qui appartient à la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines M.

CLOXACILLINE BIOGARAN agit en tuant les bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches spécifiques de bactéries.

Indications thérapeutiques

CLOXACILLINE BIOGARAN est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter certaines infections peu sévères de la peau.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule :

- Si vous êtes allergique à la substance active, la cloxacilline, aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) ou à l'un des composants contenus dans CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ([voir rubrique 6. Informations supplémentaires](#)).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule :

La prise de gélule est contre-indiquée chez l'enfant avant l'âge de 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons,...) apparaissant en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur (même avec une autre famille d'antibiotique), une réaction allergique est apparue: urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke) ([voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec CLOXACILLINE BIOGARAN, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, arrêtez immédiatement de prendre CLOXACILLINE BIOGARAN, car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin ([voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale ou d'insuffisance hépatique connue(s).

L'administration de fortes doses d'antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament, chez l'insuffisant rénal ou chez les patients ayant eu par exemple des convulsions antérieurement, une épilepsie traitée ou des atteintes méningées, peut exceptionnellement entraîner des convulsions ([voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?](#)).

Ce médicament contient du sodium.

Ce médicament contient 2,3 mmol (52,8 mg) de sodium par gramme de cloxacilline (soit 26,4 mg de sodium par gélule dosée à 500 mg). A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

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

Allaitement

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (infection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dus à ce médicament.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule :

Ce médicament contient du sodium.

3. COMMENT PRENDRE CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?

Instructions pour un bon usage

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Cette forme en gélule est réservée à l'adulte et à l'enfant à partir de l'âge de 6 ans ([voir rubrique 2. Faites attention avec CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule](#)).

Posologie

La posologie dépend du poids corporel, de même que de l'état du fonctionnement des reins et du foie.

A titre indicatif, la posologie usuelle est chez l'adulte et chez l'enfant de : 50 mg/kg/jour en 3 prises journalières, sans dépasser 3 à 4 g/jour.

La posologie peut être adaptée en cas d'insuffisance rénale et/ou d'insuffisance hépatique associée.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Fréquence d'administration

Trois prises par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

Il est préférable de prendre ce médicament une demi-heure avant le repas.

Les gélules doivent être avalées, telles quelles, sans les ouvrir, avec un verre d'eau.

Durée de traitement

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

La disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous soyez complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule que vous n'auriez dû:

Des manifestations de surdosage, avec des troubles neurologiques, des troubles au niveau du rein et au niveau digestif, ont été rapportées avec des antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule :

Le traitement doit être poursuivi normalement, sans tenir compte de la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Réactions allergiques

Urticaire, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque infiltration de liquide au niveau de la face et du cou), exceptionnellement choc allergique (difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide), augmentation de certains globules blancs dans le sang (éosinophilie) ([voir rubrique 2 Faites attention avec CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule](#)).

Peau

Eruptions cutanées d'origine allergique ou non. Cas isolés d'inflammation de la peau et de rougeur cutanée sévère, pouvant aller jusqu'au décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens Johnson, syndrome de Lyell).

Système gastro-intestinal

Nausées, vomissements, diarrhée.

De rares cas de colite pseudo-membraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre) ont été rapportés ([voir rubrique 2 Faites attention avec CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule](#)).

Foie

Élévation modérée de certaines enzymes du foie (transaminases), exceptionnellement hépatite (inflammation du foie) avec jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau).

Système nerveux

Troubles neurologiques à type de troubles de la conscience, confusion, mouvements anormaux, contractions musculaires involontaires, crises convulsives, rapportés après l'administration de fortes doses d'antibiotiques du groupe des pénicillines M, groupe auquel appartient ce médicament, en particulier en cas de dysfonctionnement des reins.

Reins

Maladie des reins (néphropathies interstitielles aiguës).

Système sanguin et lymphatique

Troubles sanguins réversibles: Quantité insuffisante du nombre de globules rouges (anémie) ou de certains globules blancs (leucopénie, neutropénie) ou de cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes) (thrombopénie); diminution très importante du nombre de certains globules blancs (agranulocytose).

Ces modifications du bilan sanguin peuvent se traduire par une pâleur, une fatigue intense, une fièvre inexpliquée ou des saignements de nez ou des gencives.

Effets indésirables généraux

Fièvre

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

5. COMMENT CONSERVER CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule ?

La substance active est :

Cloxacilline sodique monohydratée.

Quantité correspondant à cloxacilline base..... 500 mg
Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : dioxyde de titane (E171), gélatine.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLOXACILLINE BIOGARAN 500 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule blanche opaque. Boîte de 16 ou 100 gélules sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Exploitant

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT
67150 ERSTEIN

Ou

SUBSTIPHARM DEVELOPPEMENT

24 RUE ERLANGER
75016 PARIS

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION 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.