

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre 0,32 g

Pour 40 ml de suspension reconstituée.

5 ml de suspension OROKEN 40 mg/5 ml (soit 1 unité de prise pour 10 kg) contiennent 1,56 g de sucre environ.

Un flacon = 40 ml de suspension reconstituée = 8 mesurette graduées soit 8 unités de prises pour 10 kg.

Excipients : rouge cochenille A (E124), saccharose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont limitées, chez l'enfant de plus de 6 mois, aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment:

- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Otites moyennes aiguës, notamment récidivantes,
- Pyélonéphrites aiguës 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.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie et mode d'administration

La posologie d'OROKEN chez l'enfant (au-dessus de 6 mois) est de 8 mg/kg/jour en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, soit 4 mg/kg et par prise.

La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait de jauge pour l'obtention d'un volume total de 40 ml et à agiter avant l'emploi.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la pipette graduée en kg. Elle se lit donc directement sur les graduations de la pipette. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation 10 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, deux fois par jour.

Présentations préconisées en fonction de l'âge	
6 à 30 mois	OROKEN 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon OROKEN 40 mg, granulé en sachet
30 mois à 12 ans	OROKEN 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon OROKEN 100 mg, granulé en sachet
> 12 ans et adultes	OROKEN, comprimé à 200 mg

- **Chez l'insuffisant rénal**
Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/mn, il n'est pas utile de modifier la posologie. Pour des valeurs inférieures, y compris chez les patients hémodialysés, la posologie de céfixime ne devra pas dépasser 4 mg/kg/jour, en une administration.
- **Chez l'insuffisant hépatique**
Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable. L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :
 - l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles ; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration,
 - l'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration, afin de traiter l'accident anaphylactique possible,
- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances, peuvent être graves et parfois fatales.
- Des cas de colite liée à l'administration d'un produit antibactérien et de colite pseudo-membraneuse ont été signalés avec presque tous les produits antibactériens, y compris avec céfixime, avec une gravité allant de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important de prendre en compte ce diagnostic chez les patients qui présentent des diarrhées pendant ou après l'administration de céfixime. L'arrêt du traitement par céfixime et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Toute administration d'inhibiteurs du péristaltisme est à proscrire.
- Des réactions cutanées sévères telles que Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou des réactions cutanées bulleuses (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées chez des patients traités par céfixime (voir rubrique 4.8). Si de telles réactions surviennent, céfixime doit être immédiatement arrêté.
- Excipients à effet notoire:
 - Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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 un agent colorant azoïque (4R rouge cochenille) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions particulières d'emploi

- Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.
- En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (cf. Eléments de pharmacocinétique - Posologie et mode d'administration).
- Chez l'enfant de moins de 6 mois, à ce jour, en l'absence d'études spécifiques, il est recommandé de ne pas utiliser le céfixime.

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

- Interactions médicamenteuses:
Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.
En pharmacocinétique, 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.

Chez l'homme, l'association d'un anti-acide ne diminue pas l'absorption du céfixime.

• Interaction avec les examens de laboratoire:

- Réactions faussement positives lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate).
- Réactions faussement positives lors de la recherche d'une glycosurie (employer de préférence les méthodes de dosage utilisant la glucose-oxydase).
- Une fausse positivité du test de Coombs a été décrite au cours de traitement par les céphalosporines.

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

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Hyperéosinophilie, thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose.

Affections gastro-intestinales

Douleurs abdominales, diarrhées (voir rubrique 4.4), nausées, vomissements, dyspepsie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fièvre.

Infections et infestations

Colites pseudo-membraneuses.

Affections du système immunitaire

Éruption cutanée, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles que urticaire ou angioedème.

Investigations

Élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines. Faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie.

Affections du système nerveux

Céphalées, vertiges

Affections du rein et des voies urinaires

Insuffisance rénale aiguë par néphrite interstitielle.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe, Syndrome de Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (voir rubrique 4.4).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

En cas d'ingestion de quantités importantes de céfixime, un traitement symptomatique sera initié, pouvant comporter un lavage gastrique. Il n'existe pas d'antidote spécifique. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne permet pas d'éliminer le céfixime du plasma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le céfixime est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération.

Comme les autres céphalosporines, le mécanisme d'action du céfixime repose sur l'inhibition de la synthèse des parois bactériennes.

Le céfixime présente une activité bactéricide *in vitro* vis-à-vis de nombreux germes à Gram positif ou Gram négatif.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

$S \leq 1 \text{ mg/l}$ et $R > 2 \text{ mg/l}$

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'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 - 70 %
Aérobies à Gram négatif	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Escherichia coli</i>	5 - 15 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	0 - 20 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Pasteurella</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia</i>	

Anaérobies <i>Fusobacterium</i> <i>Prevotella</i>	10 - 20 % 30 - 70 %
<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u>	
Aérobies à Gram positif <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Entérocoques <i>Listeria</i> <i>Staphylococcus</i>	
Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>	
Anaérobies sauf <i>Prevotella</i> et <i>Fusobacterium</i>	

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques ont démontré la bioéquivalence des formes comprimé et granulé.

Chez l'adulte

- Après administration par voie orale, en prise unique de 200 mg, les concentrations sériques maximales (C_{max}) sont, en moyenne, de 3 microgrammes/ml et sont atteintes (T_{max}) en 3 à 4 heures environ. Après administration d'une dose de 400 mg, les concentrations sériques maximales sont plus élevées (3, 4-5 microgrammes/ml) mais de façon non proportionnelle à l'augmentation des doses.
- Après administrations répétées pendant 15 jours de doses de 400 mg/jour en une ou deux administrations, les concentrations sériques et la biodisponibilité ne sont pas modifiées, traduisant ainsi l'absence d'accumulation du principe actif.
- La biodisponibilité du céfixime est d'environ 50 % à la dose de 200 mg. Elle n'est pas modifiée par la prise de repas. Le temps d'apparition des concentrations sériques maximales est toutefois retardé d'environ une heure.
- Le volume apparent de distribution est de l'ordre de 15 litres. Chez l'animal, le céfixime diffuse dans la grande majorité des tissus étudiés, à l'exception du cerveau. Chez l'homme, après des prises de 200 mg à 12 heures d'intervalle, les concentrations pulmonaires, 4 et 8 heures après la dernière prise, sont de l'ordre de 1 µg/g de tissu, ces concentrations étant supérieures aux C.M.I 90 % des germes sensibles, responsables des infections pulmonaires.
- L'élimination du céfixime se caractérise par une demi-vie ($T_{1/2}$) comprise entre 3 et 4 heures (moyenne: 3,3 heures). Le produit est éliminé par voie rénale sous forme inchangée (16 à 20 % de la dose ingérée), l'élimination extra-rénale est essentiellement biliaire (25 %)
- Aucun métabolite, sérique ou urinaire, n'a pu être mis en évidence chez l'animal comme chez l'homme.
- Les caractéristiques pharmacocinétiques du céfixime sont très légèrement modifiées chez le sujet âgé. La faible augmentation des concentrations sériques maximales, de la biodisponibilité et la faible diminution de la quantité excrétée (15 à 25 %) n'imposent aucune réduction de posologie dans cette population.
- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/mn), l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations sériques maximales rendent nécessaire une réduction de la posologie quotidienne de 400 à 200 mg/j.
- Chez l'insuffisant hépatique, l'élimination est ralentie ($T_{1/2} = 6,4$ heures), mais il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.
- La fixation aux protéines sériques est de l'ordre de 70 % et se fait principalement sur l'albumine, indépendamment de la concentration (aux doses thérapeutiques).

Chez l'enfant:

- Les concentrations sériques obtenues après administration, en prise unique, de 4 mg/kg de céfixime (granulé) varient de 1,7 à 2,5 microgrammes/ml.
- Cinq heures après une prise de 4 mg/kg de céfixime, les concentrations dans les amygdales non fibreuses sont en moyenne de 0,6 à 0,8 µg/g pour une concentration sérique concomitante de $1,24 \pm 0,94$ µg/ml.

5.3. Données de sécurité préclinique

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gomme xanthane, rouge cochenille A (E124), arôme de fraise en poudre*, benzoate de sodium, silice colloïdale anhydre, saccharose.

*Composition de l'arôme fraise: citrate d'éthyle, propylèneglycol, butyrate d'éthyle, hexène-3 al-1.; acide propionique, cinnamate de méthyle, acide citrique, maltol, vanilline, acide méthylbutyrique, caproate d'éthyle, gamma décalactone, gomme arabique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 jours.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

13,3 g de poudre en flacon (verre) avec mesurette graduée (Polyéthylène) de 5 ml .

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

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

- 335 899-5: 13,3 g en flacon (verre) avec mesurette graduée 5 ml (polyéthylène).

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

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre 0,32 g

Pour 40 ml de suspension reconstituée.

5 ml de suspension OROKEN 40 mg/5 ml (soit 1 unité de prise pour 10 kg) contiennent 1,56 g de sucre environ.

Un flacon = 40 ml de suspension reconstituée = 8 mesurette graduées soit 8 unités de prises pour 10 kg.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre pour suspension buvable.

Boîte de 1 flacon et 1 pipette doseuse.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire attentivement 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

Ce médicament est à conserver à l'abri de la chaleur.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 jours.

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 MARCHE

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, ROUTE DE CHOISY AU BAC

60205 COMPIEGNE

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

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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sans objet.

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

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

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

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

céfixime

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'information 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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
3. COMMENT PRENDRE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de 3^{ème} génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 mois dans le traitement des:

- Infections bronchiques et pulmonaires,
 - Otites moyennes aiguës,
- Certaines infections urinaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne donnez jamais OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

- Si votre enfant est allergique à la substance active (céfixime) ou à l'un des autres composants contenus dans Oroken. Vous trouverez la liste des composants dans le paragraphe "6. Informations supplémentaires".
- Si votre enfant est allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêtalactamines.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Vous devez prévenir votre médecin avant de donner à votre enfant ce traitement :

- Si votre enfant a déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Il pourrait aussi être allergique à ce traitement.
- Si votre enfant a une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si votre enfant a de la diarrhée. Ne lui donnez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si votre enfant a des boutons ou des démangeaisons.
- Si votre enfant a une réaction cutanée sévère de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre enfant en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou de prescrire un traitement adapté (voir le paragraphe "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

En cas d'examens de laboratoires

Oroken peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si votre enfant prend ou a 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

Bien que ce médicament soit destiné aux nourrissons de plus de 6 mois ou aux enfants de moins de 12 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Bien que ce médicament soit destiné aux nourrissons de plus de 6 mois ou aux enfants de moins de 12 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

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

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection provoquée par un champignon appelé Candida) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Ce médicament contient le colorant E124 (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient un sucre (le saccharose) composé de glucose et de fructose. Son utilisation est donc déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a déjà dit que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament.

3. COMMENT UTILISER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie et mode d'administration

La présentation OROKEN 40 mg/5 ml, est préconisée chez l'enfant de 6 à 30 mois.

A titre indicatif, la posologie d'OROKEN chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg par kilo et par jour, en deux prises, à 12 heures d'intervalle.

La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait de jauge pour l'obtention d'un volume total de 40 ml et à agiter avant l'emploi.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la pipette graduée en kg. Elle se lit donc directement sur les graduations de la pipette. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation 10 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, deux fois par jour.

Il est important d'utiliser la pipette contenu dans cette boîte pour administrer la dose convenable.

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 êtes 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.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants :

- **Diarrhées :**
 - Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
 - Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.
- **Allergie :** Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un oedème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- **Effets sur le tube digestif :** nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,
- **Effets sur la peau :** très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.
- **Effets sur les reins :** maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).
- **Effets sur les nerfs et le cerveau :** rarement, maux de tête et vertiges.
- **Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :**
 - rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
 - rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
 - diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie).

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

5. COMMENT CONSERVER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à l'abri de la chaleur.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 jours.

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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

La substance active est:

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre 0,32 g

Pour 40 ml de suspension reconstituée.

Les autres composants sont:

Gomme xanthane, rouge cochenille A (E124), arôme de fraise, benzoate de sodium, silice colloïdale anhydre, saccharose.

5 ml de suspension OROKEN 40 mg/5 ml (soit 1 unité de prise pour 10 kg) contiennent 1,56 g de sucre environ.

Un flacon = 40 ml de suspension reconstituée = 8 mesurette graduées soit 8 unités de prises pour 10kg.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable. Boîte de 1 flacon et 1 pipette doseuse.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, ROUTE DE CHOISY AU BAC
60205 COMPIEGNE

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.