

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pristinamycine (à 8000 U/mg) 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant dans le traitement des infections suivantes (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

- sinusites maxillaires aiguës (voir rubrique 4.4 « Infections ORL »),
- exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- pneumonies communautaires de gravité légère à modérée (voir rubrique 4.4),
- infections de la peau et des tissus mous (voir rubrique 4.4).

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

La posologie est de 2 g/jour à 3 g/jour, selon le tableau suivant :

| Indications | Posologie quotidienne | Durée de traitement |
|---|-----------------------------|---------------------|
| sinusites maxillaires aiguës | 1 g x 2/jour | 4 jours |
| exacerbations aiguës de bronchites chroniques | 1 g x 3/jour | 4 jours |
| pneumonies communautaires de gravité légère à modérée | 1 g x 3/jour | 7 à 14 jours |
| infections de la peau et des tissus mous | 1 g x 2/jour à 1 g x 3/jour | 8 à 14 jours |

La posologie peut être portée à 4 g/jour dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité.

(voir rubrique 4.4).

Enfants

La posologie est de 50 mg par kg de poids et par jour, en deux ou trois prises.

Dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité, cette posologie peut être portée à 100 mg/kg/jour.

La posologie chez l'enfant ne doit pas dépasser la posologie de l'adulte.

(voir rubrique 4.4).

Patients insuffisants rénaux

La pristinamycine étant peu éliminée par le rein, aucun ajustement posologique n'est jugé nécessaire chez les patients insuffisants rénaux.

Mode d'administration

VOIE ORALE.

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson.

La barre de cassure de ce comprimé n'est là que pour faciliter la prise du comprimé car elle ne le divise pas en doses égales.

Il existe une autre présentation de pristinamycine sous forme de comprimé dosé à 250 mg qui peut être plus adaptée dans certains cas, notamment chez des enfants.

Lorsque l'administration chez un jeune enfant est envisagée, les comprimés peuvent être écrasés dans un peu de lait ou dans un excipient sucré (confiture) (voir rubrique 4.4).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la pristinamycine, aux autres synergistines, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Antécédent de pustulose exanthématique aiguë généralisée survenue après la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.4).
- Allergie au blé (autre que la maladie coeliaque).
- Administration concomitante de pristinamycine et de colchicine (voir rubrique 4.5).
- Allaitement (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Infections ORL

Sinusites

L'efficacité de la pristinamycine a été démontrée dans le traitement des sinusites maxillaires aigües, alors que l'efficacité dans les sinusites chroniques n'a pas été documentée par des essais cliniques.

Angines

La pristinamycine n'est pas adaptée dans le traitement de l'angine.

Dans une étude clinique menée dans l'angine chez l'adulte et chez l'enfant, comparant la pristinamycine (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant, pendant 4 jours) à l'amoxicilline (2 g/j chez l'adulte et 50 mg/kg/j chez l'enfant pendant 6 jours), les taux d'éradication bactérienne du streptocoque A bêta-hémolytique ont été largement en défaveur de la pristinamycine par rapport au comparateur (différence de 48 % entre les deux bras).

Otites

Les données sont très limitées dans le traitement des otites (arguments microbiologiques, absence d'étude clinique).

Pneumonies

L'efficacité avec le schéma d'administration optimal de la pristinamycine dans le traitement par voie orale de pneumonies nécessite une consolidation. Des résultats d'investigations complémentaires requises en lien avec les référentiels actuels d'évaluation sont attendus en ce sens.

Infections de la peau et des tissus mous

La pristinamycine n'a pas fait l'objet d'étude clinique spécifique dans le traitement d'infections du pied chez le diabétique.

Hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, y compris œdème de Quincke et choc anaphylactique, peuvent survenir avec la prise de pristinamycine (voir rubrique 4.8) et peuvent mettre en jeu le pronostic vital. Dans ces cas, le traitement par pristinamycine doit être interrompu et un traitement médical adapté doit être mis en place.

La survenue, en début de traitement, d'un érythème généralisé fébrile associé à des pustules doit faire suspecter une pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4.8) ; elle impose l'arrêt du

traitement et contre-indique toute nouvelle administration de pristinamycine. Une sensibilisation antérieure par la virginiamycine locale ou systémique est possible.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. 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 de maladie coeliaque.

Population pédiatrique

La prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il n'existe pas d'autres présentations à base de pristinamycine adaptées au jeune enfant.

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

Associations contre-indiquées

+ Colchicine

Augmentation des effets indésirables de la colchicine aux conséquences potentiellement fatales.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Immunosuppresseurs

Augmentation des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur par inhibition de son métabolisme hépatique.

Dosage des concentrations sanguines de l'immunosuppresseur. Contrôle de la fonction rénale et adaptation de sa posologie pendant l'association et après son arrêt.

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

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de la pristinamycine peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, malgré des données animales et cliniques insuffisantes.

Allaitement

Compte tenu du profil de tolérance de ce médicament, l'allaitement est contre-indiqué en cas de traitement par ce médicament.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux

- Vomissements, diarrhée, pesanteur gastrique.
- Colites pseudo-membraneuses, colites aiguës hémorragiques.

Atteintes cutanées

- Très rares cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubriques 4.3 et 4.4).
- Très rarement ont été rapportés :
 - Des cas d'eczéma avec possibilité d'aggravation d'un eczéma.
 - Des cas de purpura vasculaire.
 - Des cas d'éruptions bulleuses incluant syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell.

Hypersensibilité

Manifestation immunoallergiques générales: urticaire, œdème de Quincke, choc anaphylactique.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : streptogramines (synergistines), code ATC: J01FG01.

La pristinamycine est un antibiotique appartenant à la famille des streptogramines (synergistines).

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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

Recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CA-SFM) (version 2012)

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

Streptococcus pneumoniae : $S \leq 1 \text{ mg/L}$ et $R > 1 \text{ mg/L}$

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'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>Bacillus anthracis</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Corynebacterium</i> <i>Enterococcus faecium</i> (\$) <i>Staphylococcus</i> méticilline-sensible <i>Staphylococcus</i> méticilline-résistant <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| Aérobies à Gram négatif |
| <i>Bordetella pertussis</i> <i>Haemophilus</i> (\$) <i>Legionella</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> (<i>Branhamella catarrhalis</i>) <i>Neisseria</i> |
| Anaérobies |
| <i>Actinomyces</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Eubacterium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Mobiluncus</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Porphyromonas</i> <i>Prevotella</i> <i>Propionibacterium acnes</i> |

| |
|---|
| Autres |
| <i>Chlamydia trachomatis</i> |
| <i>Chlamydophila pneumoniae</i> |
| <i>Coxiella</i> |
| <i>Mycoplasma hominis</i> |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> |
| <i>Ureaplasma urealyticum</i> |
| <u>ESPÈCES NATURELLEMENT RÉSISTANTES</u> |
| Aérobies à Gram positif |
| <i>Enterococcus faecalis</i> |
| <i>Rhodococcus equi</i> |
| Aérobies à Gram négatif |
| <i>Acinetobacter</i> |
| Entérobactéries |
| <i>Pasteurella</i> |
| <i>Pseudomonas</i> |
| Anaérobies |
| <i>Clostridium difficile</i> |
| <i>Veillonella</i> |

(\\$) Espèce naturellement intermédiaire en l'absence de mécanisme de résistance

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption est bonne et assez rapide (pic obtenu en 1 h à 2 h).

Distribution

Après ingestion de 500 mg la concentration sérique maximale est de 1 µg/ml. La demi-vie plasmatique est de 6 h. La pristinamycine ne passe pas dans le LCR. La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 à 45 % pour le constituant I et de 70 à 80 % pour le constituant II.

Biotransformation

Elle est inconnue.

Excrétion

Dans les urines, la concentration maximale est de 10 à 15 µg/ml. Il existe une très forte concentration biliaire. Elle est présente en quantité non négligeable dans les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Après administration unique et répétée, aucune toxicité n'a été rapportée quelle que soit l'espèce animale considérée et la voie d'administration. L'étude de la pristinamycine chez la souris et la ratte n'a pas révélé de potentiel tératogène ni d'embryotoxicité.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Silice colloïdale hydratée, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de blé, hypromellose, macrogol 20 000, dioxyde de titane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

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

- 313 585-8: 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 558 332-5: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

Pristinamycine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Pristinamycine (à 8000 U/mg) 500,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: amidon de blé (gluten).

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 16 ou 100.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDICANT 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 doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°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 MARCHE**Titulaire**

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

Sans objet.

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 THERMOSOUDÉS**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

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

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

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

PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé

Pristinamycine

Encadré

Veuillez 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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des streptogramines (synergistines). La substance active est la pristinamycine. Elle agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Elle est active sur certaines bactéries.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et chez l'enfant pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- des infections respiratoires : certaines infections ORL, exacerbations aiguës de bronchite chronique, pneumonies,
- des infections de la peau et des tissus mous.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (pristinamycine), aux autres synergistines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'antécédent d'éruption pustuleuse survenue avec la prise de pristinamycine (voir 2.Faites attention avec PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé),

- si vous êtes allergique (hypersensible) au blé en raison de la présence d'amidon de blé,
- en cas d'association avec la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
- en cas d'allaitement (voir 2. Grossesse et allaitement).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé :

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur, une réaction allergique est apparue: urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke).

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. Prévenez immédiatement votre médecin si survient une réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique, œdème de Quincke) et arrêtez de prendre ce médicament car votre vie pourrait être mise en danger.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?) ; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de pristinamycine

Prévenez votre médecin si vous avez déjà pris un médicament à base de virginiamycine.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. 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 de maladie coeliaque.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en association avec la colchicine (médicament utilisé pour le traitement de la goutte).

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

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.

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

Allaitement

L'administration de ce médicament fait contre indiquer l'allaitement.

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

Liste des excipients à effet notoire : amidon de blé (gluten).

3. COMMENT PRENDRE PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet

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

Votre médecin vous expliquera précisément quelle quantité de PYOSTACINE vous devez prendre, à quelle fréquence et pendant combien de temps. Ceci dépendra du type d'infection et de sa sévérité.

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

Posologie

La posologie dépend de l'âge du patient et de l'infection traitée.

A titre indicatif, les doses prescrites peuvent varier :

- Chez l'adulte : 2 g à 3 g par jour, voire 4 g par jour dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité.
- Chez l'enfant (dose exprimée selon le poids corporel de l'enfant) : 50 mg/kg/jour, voire 100 mg/kg/jour dans des cas pouvant présenter des facteurs de sévérité, sans dépasser la dose de l'adulte.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ce médicament est à prendre au moment des repas.

Les comprimés sont à avaler avec une boisson.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l'avaler en entier.

Il existe une autre présentation de pristinamycine sous forme de comprimé dosé à 250 mg qui peut être plus adaptée dans certains cas, notamment chez des enfants.

La prise de comprimé est déconseillée chez l'enfant âgé de moins de 6 ans, car elle peut entraîner une fausse route. Il n'existe pas d'autres présentations à base de pristinamycine adaptées au jeune enfant.

Lorsque l'administration chez un jeune enfant est envisagée, les comprimés peuvent être écrasés dans un peu de lait ou dans un excipient sucré (confiture).

Fréquence d'administration

Deux ou trois prises par jour.

Durée du 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

En cas de surdosage, le traitement qui pourra être prescrit aura pour but d'agir sur les symptômes que vous présenterez.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre PYOSTACINE 500 mg comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- vomissements, diarrhée, pesanteur gastrique, colites ;
- très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée) (voir 2. Ne prenez jamais PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé , et Faites attention avec PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé) ;
- très rarement: eczéma, pétéchies (petites taches rouges sur la peau), décollement cutané bulleux pouvant s'aggraver et s'étendre rapidement à tout le corps et les muqueuses.
- manifestations allergiques: urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), œdème de Quincke (brusque infiltration de liquide au niveau de la face ou des muqueuses), choc anaphylactique (pâleur, angoisse et refroidissement).

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.

5. COMMENT CONSERVER PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°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 PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Pristinamycine (à 8000 U/mg) 500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Silice colloïdale hydratée, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, amidon de blé, hypromellose, macrogol 20 000, dioxyde de titane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PYOSTACINE 500 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé . Boîte de 16 ou 100.

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

Et

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U
AVENIDA LEGANES 62
ALCORCON – 28923 MADRID
ESPAGNE

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.