

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

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

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE QUE OROKEN NOURRISSONS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OROKEN NOURRISSONS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Ne donnez jamais OROKEN NOURRISSONS 100 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

Non modifié.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

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

Non modifié.

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

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de OROKEN NOURRISSONS 100 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 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OROKEN NOURRISSONS 100 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 votre enfant présente les effets indésirables suivants :

- **Diarrhées :**
 - Si une diarrhée survient chez votre enfant pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de la traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et 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 œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez de donner ce médicament à votre enfant 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.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OROKEN NOURRISSONS 100 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié