

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzathine benzylpénicilline 1 200 000 UI

Sous forme de benzathine benzylpénicilline enrobée

Composition de l'enrobage*: lécithine et polysorbate.

Pour un flacon de poudre.

Excipient à effet notoire : sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable IM.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques de la benzathine benzylpénicilline. Elles tiennent compte à la fois des études cliniques auxquelles a donné lieu ce médicament et de sa place dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles.

Elles sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, et notamment :

- prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu,
- traitement de la syphilis et du pian.

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu :

1 injection IM tous les 15 jours de :

- 2 400 000 UI chez l'adulte,
- 600 000 à 1 200 000 UI chez l'enfant, selon l'âge.

Cure des tréponématoses :

1 injection IM tous les 8 jours de 2 400 000 UI.

Mode d'administration

A injecter par voie IM profonde exclusivement. Ne pas injecter par voie IV.

4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas :

- Allergie connue aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

- 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.
- L'administration de pénicilline 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.
- Précautions d'emploi
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.
- Ce médicament contient du sodium. Teneur en sodium : 11 mg par flacon.

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

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.

Population pédiatrique

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier de la benzathine benzylpénicilline. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, la benzathine benzylpénicilline peut être prescrite pendant la grossesse, si besoin.

Allaitement

Le passage de la benzathine benzylpénicilline dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées sont très inférieures aux doses thérapeutiques. 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 l'enfant.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Manifestations allergiques, notamment urticaire, éosinophilie, œdème de Quincke, gêne respiratoire ; exceptionnellement, choc anaphylactique.
- Éruptions cutanées maculo-papuleuses d'origine allergique ou non.

- Troubles digestifs : nausées, vomissements, diarrhée, candidose.
- D'autres manifestations d'origine immuno-allergique ont été rapportées, plus rarement :
 - augmentation modérée et transitoire des transaminases sériques ;
 - anémie, leucopénie, thrombopénie réversibles ;
- néphrite interstitielle aiguë.
- Quelques cas d'entérococolite pseudomembraneuse après administration ont été décrits.
- L'administration de fortes posologies de bêta-lactamines, en particulier chez l'insuffisant rénal, peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvements anormaux, crises convulsives).

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antibiotiques du groupe des pénicillines, code ATC : J01CE08. (J : Anti-infectieux)

La benzathine benzylpénicilline est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des pénicillines de type G. La benzathine benzylpénicilline injectable assure une pénicillinémie efficace et très prolongée après une administration unique.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE

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> <ul style="list-style-type: none"> • Autres Tréponème 	

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Distribution

Après injection par voie IM profonde, la benzathine benzylpénicilline s'hydrolyse très lentement en libérant de la benzylpénicilline.

Le pic sérique est obtenu 12 à 24 h après l'injection. La longue demi-vie plasmatique assure une pénicillinémie stable et prolongée.

Au 14^e jour après l'injection IM de 2 400 000 UI, le taux sérique est de 0,12 µg/ml.

Au 21^e jour après l'injection de 1 200 000 UI, 89,0 à 97,4 % des sujets ont une pénicillinémie de 0,06 µg/ml (rappelons que 1 UI = 0,6 µg).

La diffusion humorale est bonne, la diffusion tissulaire est faible.

La liaison aux protéines plasmatiques est de 40 à 60 %.

Biotransformation

La biotransformation est faible.

Élimination

L'élimination est essentiellement urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carmellose sodique, citrate de sodium anhydre, povidone.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Avant ouverture : Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Poudre en flacon de 4 ml. Boite de 1.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Préparer aseptiquement la solution en introduisant dans le flacon 2, 4 ou de 8 ml d'eau pour préparation injectable pour respectivement une dose de 0,6, 1,2 ou 2,4 millions d'unités. Agiter soigneusement avant l'emploi.

La benzathine benzylpénicilline, mise en suspension, peut être conservée au réfrigérateur pendant une durée n'excédant pas 24 heures.

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

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

LABORATOIRES DELBERT

3 VILLA POIRIER
75015 PARIS

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

- 34009 303 908 9 4 : 1 flacon(s) - 1 ampoule(s) polyéthylène basse densité (PEBD) de 4 ml

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

[A compléter ultérieurement]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement]

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

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM
Benzathine benzylpénicilline

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzathine benzylpénicilline 1,2 MUI

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : sodium.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Poudre en flacon et ampoule de solvant.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la vue et de la portée 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

Sans objet.

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

LABORATOIRES DELBERT
3 VILLA POIRIER
75015 PARIS

Exploitant

LABORATOIRES DELBERT
3 VILLA POIRIER
75015 PARIS

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU 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 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

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Petits conditionnements primaires

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

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM

Benzathine benzylpénicilline

Voie intramusculaire

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

**EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM
benzathine benzylpénicilline**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?
3. Comment utiliser EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : code ATC

Ce médicament est un antibiotique du groupe des pénicillines. (J : Anti-infectieux)

Ce médicament est indiqué dans la prophylaxie et le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?

N'utilisez jamais EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antibiotiques de la famille des bêta-lactamines (pénicillines et céphalosporines) : tenir compte du risque d'allergie croisée avec les antibiotiques du groupe des céphalosporines.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM.

Mises en garde spéciales :

- Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
- Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une réaction allergique : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, œdème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).
- La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique, ne doit pas être traitée sans avis médical.

Précautions d'emploi :

PREVENIR VOTRE MEDECIN EN CAS :

- d'insuffisance rénale,
- d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques.

Ce médicament contient du sodium. En cas de régime pauvre en sel, ou sans sel, tenir compte de la teneur en sodium : 11 mg par flacon d'EXTENCILLINE 1,2 MUI.

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

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

Si le nouveau-né présente des troubles tels que la diarrhée, éruption sur la peau, candidose (affection 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.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM contient du sodium.

3. COMMENT UTILISER EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

POSOLOGIE

Prophylaxie des rechutes du rhumatisme articulaire aigu :

- 1 injection IM tous les 15 jours de :
- -2 400 000 UI chez l'adulte,
- 600 000 à 1 200 000 UI chez l'enfant, selon l'âge.

Cure des tréponématoses :

- 1 injection IM tous les 8 jours de 2 400 000 UI

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Préparer aseptiquement la solution en introduisant dans le flacon 4 ml d'eau pour préparations injectables pour une dose de 1,2 millions d'unités.

Agiter soigneusement avant l'emploi.

A injecter par voie IM profonde exclusivement. Ne pas injecter par voie IV.

FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMANT DOIT ETRE ADMINISTRE

Suivre impérativement la prescription médicale.

DUREE DU TRAITEMENT

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez utilisé plus de EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Manifestations digestives : nausées vomissements, diarrhée, candidose (affections à certains champignons microscopiques).
- Manifestations allergiques, notamment urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie, éosinophilie (augmentation d'excessive de certains globules blancs dans le sang), œdème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par les paupières, et plus rarement de la gorge), gêne respiratoire, exceptionnellement choc allergique.
- Eruptions cutanées d'origine allergique ou non.
- Plus rarement, d'autres manifestations allergiques peuvent survenir :
- Modifications possibles du bilan sanguin telles que : anémie, leucopénie, thrombopénie (quantité insuffisante de certains éléments du sang) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexpliquée, une pâleur ou une fatigue intense. Contactez alors rapidement votre médecin.
- Maladie graves des reins (néphrite interstitielle aiguë).
- Elévation modérée et transitoire de certaines enzymes du foie (transaminases).
- Quelques cas d'entéocolite pseudo-membraneuse ont été rapportés : maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre.
- L'administration de fortes posologies de bêta-lactamines en particulier chez l'insuffisante rénal, peut entraîner des encéphalopathies (troubles de la conscience, mouvement anormaux et convulsions).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement externe.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM

Flacon :

- La substance active est :
Benzathine benzylpénicilline 1 200 000 UI

Sous forme de benzathine benzylpénicilline enrobée

Composition de l'enrobage*: lécithine et polysorbate.

Pour un flacon de de poudre

- Les autres excipients sont :
Carmellose sodique, citrate de sodium anhydre, povidone

Solvant :

Eau pour préparations injectables.....4 ml

Pour une ampoule de 4 ml

Qu'est-ce que EXTENCILLINE 1,2 MUI, poudre et solvant pour suspension injectable IM et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IM).

Boîte de 1.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
3 VILLA POIRIER
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES DELBERT
3 VILLA POIRIER
75015 PARIS

Fabricant

SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
A-6250 KUNDL
AUTRICHE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[A compléter ultérieurement]

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.