

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cefpodoxime proxétilel52,18 mg

Quantité correspondant à cefpodoxime40,00 mg

Pour 5 ml de suspension buvable reconstituée.

Excipients : lactose monohydrate et saccharose

5ml de suspension buvable contient 162 mg de lactose monohydrate et 2737,30 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour suspension buvable.

Poudre sèche : poudre granulée blanchâtre.

Après reconstitution avec de l'eau : suspension blanchâtre, arôme banane.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont limitées chez l'enfant de moins de 11 ans au traitement des infections dues aux germes sensibles à la cefpodoxime (voir rubriques 4.4 et 5.1) :

Infections de la sphère ORL

- Sinusites aiguës bactériennes,
- Angines,
- Otites moyennes aiguës,

Infections respiratoires basses

- Pneumonie bactérienne

Selon l'agent pathogène impliqué dans la pneumonie bactérienne, le cefpodoxime peut ne pas être l'antibiotique de première intention (voir rubriques 4.4).

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Chez l'adulte et le sujet âgé :

Produit non adapté à ces populations

Nouveau-nés (> 28 jours), enfants en bas-âge, enfants (moins de 11 ans)

La posologie moyenne est de 8 mg/kg/jour répartis en 2 administrations à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée sur la cuillère-mesure. Les graduations correspondent au poids de l'enfant en kg et vont de 5 kg (2.5 ml) à 25 kg (12.5 ml) avec des graduations intermédiaires de 1 kg (0.5 ml). La dose par prise se lit donc directement sur la cuillère-mesure.

Le tableau ci-dessous fournit le dosage en fonction des graduations (correspondant au poids de l'enfant en kg) indiquées sur la cuillère-mesure.

Poids corporel (en Kg)	Posologie de cefpodoxime en mg à administrer deux fois par jour	Posologie de cefpodoxime en ml à administrer deux fois par jour
5	20	2.5
10	40	5
15	60	7.5
20	80	10
25	100	12.5

Pour un enfant dont le poids est d'au moins 25 kg, il faut administrer soit 12.5 ml de suspension deux fois par jour (graduation n°25) ou alors un comprimé pelliculé de 100 mg deux fois par jour.

Chez l'insuffisant hépatique :

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie, en cas d'insuffisance hépatique.

Chez l'insuffisant rénal :

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 40 ml/min/1.73m², il n'y a pas lieu de modifier la posologie.

Pour des valeurs inférieures à 40 ml/min, les études pharmacocinétiques montrent une augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et du pic de concentrations plasmatiques, la posologie devra donc être adaptée en conséquence.

Clairance de la créatinine (ml/min)	
39-10	Dose unique administrée toutes les 24 heures au lieu de 2 prises quotidiennes (c'est-à-dire la moitié de la dose habituelle adulte).
<10	Dose unique administrée toutes les 48 heures (c'est-à-dire le quart de la dose habituelle adulte).
Patients hémodialysés	Dose unique administrée après chaque séance de dialyse.

Le traitement peut être administré pendant ou en dehors des repas.

Instructions pour la reconstitution :

Avant de préparer la suspension, retirer puis jeter le gel de silice dessicant contenu dans le bouchon. Pour préparer la suspension, remuer le flacon afin de séparer les granules. Ajouter de l'eau jusqu'à la moitié du trait de 100 ml et agiter vigoureusement. Puis, compléter avec de l'eau jusqu'au trait représentant 100 ml et agiter vigoureusement jusqu'à obtenir une suspension homogène.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité au cefpodoxime, ou toute autre céphalosporine ou à l'un des excipients.
- Antécédent d'hypersensibilité immédiate et/ou sévère (anaphylaxie) à la pénicilline ou toute autre bêta-lactamine.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le cefpodoxime ne doit pas être prescrit en première intention dans le traitement des pneumonies staphylococciques, et ne doit pas être administré dans le cadre de pneumonies atypiques causées par des organismes tels que *Legionella*, *Mycoplasma* et *Chlamydiae*.

Le cefpodoxime n'est pas recommandé dans le traitement des pneumonies dues à *S.pneumoniae* (voir rubrique 5.1).

Comme avec toutes les bêta-lactamines, des réactions d'hypersensibilité graves et potentiellement fatales ont été observées. Dans le cas de réactions d'hypersensibilité graves, le traitement par cefpodoxime doit être interrompu immédiatement et des mesures d'urgence appropriées doivent être initiées.

La prescription d'un traitement par cefpodoxime nécessite un interrogatoire préalable du patient afin d'évaluer si celui-ci présente des antécédents de réactions d'hypersensibilité grave à la cefpodoxime, ou à d'autres céphalosporines ou aux bêta-lactamines. En cas d'antécédents d'hypersensibilité non sévère aux bêta-lactamines, des précautions d'emploi devront être prises

En cas d'insuffisance rénale sévère il peut être nécessaire de réduire la posologie en fonction de la clairance de la créatinine (voir rubrique 4.2)

Des cas de colites et de colites pseudomembraneuses ont été rapportés avec pratiquement tous les antibiotiques y compris cefpodoxime, la gravité de ces affections pouvant aller d'une diarrhée légère à une colite d'évolution fatale. Il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée après administration de cefpodoxime (voir rubrique 4.8). Le cefpodoxime devra être immédiatement arrêté, et un traitement spécifique du *Clostridium difficile* devra être instauré. L'administration de médicaments inhibant le péristaltisme doit absolument être évitée.

Le cefpodoxime doit toujours être prescrit avec précaution chez les patients ayant des antécédents de pathologies gastro-intestinales, en particulier de colites.

Comme avec toutes les bêta-lactamines, une neutropénie et plus rarement une agranulocytose peuvent apparaître, particulièrement lors de traitement de longue durée. En cas de traitement supérieur à 10 jours, la numération de la formule sanguine doit être surveillée et le traitement interrompu, en cas de survenue de neutropénie.

Les céphalosporines ont tendance à être absorbées à la surface membranaire des globules rouges et à réagir avec les anticorps dirigés contre la molécule. Cela peut entraîner une positivation du test de Coombs et très rarement une anémie hémolytique. Une réactivité croisée avec les pénicillines est possible.

Des modifications de la fonction rénale ont été observées lors de l'administration de céphalosporines, notamment lors que celles-ci sont administrées de façon concomitante avec des substances potentiellement néphrotoxiques, telles que les aminosides et/ou avec des diurétiques puissants. Dans ces cas, la fonction rénale doit être surveillée.

L'utilisation prolongée du cefpodoxime, comme avec d'autres agents antibiotiques, peut parfois entraîner la prolifération de micro-organismes non sensibles (*Candida* et *Clostridium difficile*). Le traitement doit alors être interrompu.

Interactions avec les examens de laboratoire

Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines avec le réactif de Benedict, la liqueur de Fehling, ou lors du test de Copper. Ces faux positifs n'apparaissent pas lorsque les méthodes utilisées sont basées sur la réaction enzymatique avec la glucose oxydase.

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

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

Aucune interaction médicamenteuse significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

Les antagonistes des récepteurs H2 de l'histamine et les anti-acides diminuent la biodisponibilité du cefpodoxime. Le probénécide inhibe l'excrétion des céphalosporines. Les céphalosporines potentialisent l'action anticoagulante de la coumarine et réduisent l'effet contraceptif des œstrogènes.

Anticoagulants oraux

L'administration concomitante de cefpodoxime avec de la warfarine peut augmenter l'activité anticoagulante de la warfarine.

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques, dont des céphalosporines. Le risque dépend de l'infection sous-jacente, de l'âge et de l'état général du patient. 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. Il est recommandé de surveiller régulièrement l'INR au cours et juste après la co-administration du cefpodoxime et de l'anticoagulant.

Les études ont mis en évidence une diminution de l'ordre de 30 % de la biodisponibilité du cefpodoxime, lorsque celui-ci est administré avec des substances neutralisant le pH gastrique ou inhibant la sécrétion acide gastrique. Par conséquent, l'administration d'antiacides de type minéral et d'anti-H2 tels que la ranitidine, pouvant être à l'origine d'une augmentation du pH gastrique, peut se faire 2 à 3 heures après l'administration de cefpodoxime.

4.6. Grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours du traitement par le cefpodoxime. Ceci doit être pris en compte pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés selon le système-organe MedDRA. Les fréquences des effets indésirables sont définies selon la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1,000$ à $< 1/100$); rare ($\geq 1/10,000$ à $< 1/1,000$); très rare ($< 1/10,000$), fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)].

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : Troubles hématologiques tels que réduction de l'hémoglobine, thrombocytose, thrombopénie, leucopénie et éosinophilie.

Très rare : anémie hémolytique.

Affections du système nerveux

Peu fréquent : Céphalée, paresthésie, sensation vertigineuse.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : Acouphènes.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Compression gastrique, nausée, vomissement, douleur abdominale, flatulence, diarrhée.

Une diarrhée sanglante peut être le symptôme révélateur d'une entérocolite

Il est important d'envisager le diagnostic de colites pseudomembraneuses chez les patients présentant une diarrhée sévère ou persistante au cours ou après l'administration du traitement (voir rubrique 4.4).

Affections métaboliques et troubles de la nutrition

Fréquent : perte d'appétit.

Affections du système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité présentant différents degrés de sévérité ont été observées (voir rubrique 4.4).

Très rare : réactions anaphylactiques, bronchospasmes, purpura et angio-œdème.

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare : légère augmentation de l'urémie et de la créatinine

Affections hépato-biliaires

Rare : élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT, ALAT et des phosphatases alcalines et/ou de la bilirubine. Ces résultats anormaux des tests de la fonction hépatique, pouvant être expliqués par l'infection elle-même, sont rarement plus de deux fois supérieurs à la limite normale et peuvent entraîner une atteinte hépatique, habituellement cholestatique et le plus souvent asymptomatique.

Très rare : lésion hépatique

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquent : Hypersensibilité cutanéomuqueuse, rash, urticaire, prurit.

Très rare : Syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et érythème polymorphe.

Infections et infestations

Risque de prolifération de micro-organismes non sensibles (voir rubrique 4.4).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Peu fréquent : asthénie ou malaise.

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

En cas de surdosage, un traitement de soutien et symptomatique doit être initié.

En cas de surdosage et notamment chez l'insuffisant rénal, il y a un risque d'encéphalopathie, en général réversible lors de la diminution des concentrations plasmatiques de cefpodoxime.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBACTERIEN appartenant à la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération.

Code ATC : J01DD13

Mécanisme d'action :

Le cefpodoxime inhibe la synthèse de la paroi bactérienne par fixation sur les Protéines Liant la Pénicilline (PLP). Ceci provoque l'arrêt de la synthèse du peptidoglycane de la paroi cellulaire bactérienne, aboutissant à la lyse de la paroi et à la bactéricidie.

Relation Pharmacocinétique / pharmacodynamie.

Pour les céphalosporines, le paramètre pharmacocinétique / pharmacodynamique le plus pertinent en corrélation avec l'efficacité *in vivo* est le pourcentage de l'intervalle entre deux doses successives pour laquelle la fraction non liée demeure supérieure à la concentration minimale inhibitrice (CMI) de cefpodoxime pour chaque espèce cible individuelle (c'est-à-dire temps pendant lequel les concentrations sériques sont supérieures à la CMI).

Mécanisme(s) de résistance :

La résistance aux céphalosporines résulte de divers mécanismes :

- 1) altération de la perméabilité de la paroi cellulaire des bactéries à Gram (-)
- 2) altération des Protéines Liant la Pénicilline (PLP)
- 3) synthèse de β - lactamases
- 4) pompes d'efflux des bactéries

Seuils:

Les seuils des CMI (mg/l) du cefpodoxime établis par l'European Union Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) sont présentés dans le tableau ci-dessous (2011-01-05, v 1.3) :

Organisme	Sensible (S) (mg/l)	Resistant (R) (mg/l)
<i>Enterobacteriaceae</i> (uniquement infection du tractus urinaire (ITU) non compliquée)	≤ 1	>1
<i>Staphylococcus spp.</i>	Note ¹	Note ¹
Streptocoques des groupes A, B, C et G	Note ²	Note ²
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0.25	>0.5
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0.25 Note ³	>0.5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0.25 Note ³	>0.5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Note*	Note*
Seuil non lié à l'espèce	Note*	Note*

¹ Sensibilité des staphylocoques aux céphalosporines est fonction de la sensibilité à la céfoxitine.

² Sensibilité des streptocoques beta-hémolytiques des groupe A, B, C et G aux beta-lactamines est fonction de leur sensibilité à la pénicilline.

³ Les souches pour lesquelles les valeurs de CMI sont supérieures au seuil de sensibilité sont très rares ou non pas encore été déterminées. Les tests d'identification et les antibiogrammes de ces isolats doivent être répétés et, en cas de confirmation du résultat, l'isolat doit être transmis à un laboratoire de référence.

*Mise en évidence insuffisante

Sensibilité:

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. Si nécessaire, un avis d'expert peut être utile lorsque la présence locale de la résistance est discutable, notamment pour certains agents pathogènes dans certains types d'infections.

Spectre antibactérien
<u>ESPECES HABITUELLEMENT SENSIBLES</u>
<i>Aérobies à Gram positif:</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicilline-sensible)
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Aérobies à Gram négatif:</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i> [%]
<u>ESPECES AYANT ACQUIS UNE RESISTANCE – POUVANT ETRE PREJUDICIALE</u>
<i>Aérobies à Gram positif:</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Aérobies à Gram négatif:</i>
<i>Citrobacter freundii</i> [§]
<i>Enterobacter cloacae</i> [§]
<i>Escherichia coli</i> [%]

<i>Klebsiella pneumoniae</i> [%]
<i>Serratia marcescens</i> [§]
<u>ESPECES INCONSTAMMENT RESISTANTES</u>
Aérobies à Gram positif:
<i>Enterococcus spp.</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (methicilline résistant)
Aérobies à Gram négatif:
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
Autres
<i>Chlamydia spp.</i>
<i>Chlamydophila spp.</i>
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma spp.</i>

§ Sensibilité innée intermédiaire

+ Taux de Résistance >50% dans au moins une région

% souches productrices de BêtaLactamases à Spectre Etendu (BLSE) présentant toujours une résistance

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le cefpodoxime est absorbé dans l'intestin et hydrolysé en son métabolite actif cefpodoxime.

L'absorption du cefpodoxime proxétel administré par voie orale au sujet à jeun, sous forme d'un comprimé correspondant à 100 mg de cefpodoxime, est de 51.5%.

Celle-ci est augmentée par la prise d'aliments. Le volume de distribution est de 32.3 L et les pics de concentration de cefpodoxime apparaissent 2 à 3 heures après son administration. La concentration plasmatique maximale est de 1.2 mg/L et de 2.5 mg/L après l'administration respectivement de 100 mg et de 200 mg. Après l'administration pendant 14,5 jours de 100 mg et de 200 mg, 2 fois par jour, les paramètres pharmacocinétiques plasmatiques du cefpodoxime ne sont pas modifiés.

Le taux de fixation du cefpodoxime est de l'ordre de 40 % et se fait principalement sur l'albumine. Cette fixation est de type non saturable.

Des concentrations de cefpodoxime en excédent de la CMI pour des agents pathogènes fréquents peuvent être atteintes dans le parenchyme pulmonaire, la muqueuse bronchique, le liquide pleural, les amygdales et la prostate.

Les concentrations sont élevées dans les urines, dans la mesure où le cefpodoxime est majoritairement éliminée par voie rénale (les concentrations 0 à 4, 4 à 8, 8 à 12 heures après l'administration d'une dose unique sont supérieures à la CMI90 pour les pathogènes urinaires fréquents). Une bonne diffusion du cefpodoxime a également été constatée dans le tissu rénal, avec une concentration supérieure à la CIM90 des pathogènes urinaires fréquents, 3 à 12 heures après l'administration d'une dose unique de 200 mg (1.6-3.1µg/g). Les concentrations de cefpodoxime dans les tissus cortical et médullaire sont semblables.

Des études chez les volontaires sains ont montré que les concentrations moyennes de cefpodoxime dans l'éjaculat total, 6 à 12 heures après l'administration d'une dose unique de 200 mg de cefpodoxime, tendent à être supérieures à la CMI90 de *N. gonorrhoeae*.

La principale voie d'élimination est rénale, 80% du cefpodoxime sont éliminés sous forme inchangé dans les urines, avec une demi-vie d'élimination moyenne de 2,4 heures.

CHEZ L'ENFANT:

Chez les enfants, les études ont montré que les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en moyenne en 2 à 4 heures. Les concentrations plasmatiques, après administration par voie orale à des sujets âgés de 4 à 12 ans, d'une dose unique de 5 mg/kg, sont semblables à celles obtenues après l'administration de 200 mg chez l'adulte.

Chez les patients de moins de 2 ans lors d'une administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques moyennes, 2 heures après administration, sont comprises entre 2,7 mg/l (1 mois à 6 mois) et 2,0 mg/l (7 mois à 2 ans).

Chez les patients âgés de 1 mois à 12 ans après administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques résiduelles de cefpodoxime à l'état d'équilibre sont comprises entre 0,2 à 0,3 mg/l (1 mois à 2 ans) et 0,1 mg/l (2 à 12 ans).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données disponibles sur une toxicité chronique n'ont pas révélé de risques particuliers pour l'Homme, qui ne soient pas déjà connus.

De plus, les études *in vivo* et *in vitro* n'apportent aucune donnée quant à une éventuelle toxicité sur la reproduction ou une mutagénicité. Aucune étude de carcinogénicité n'a été conduite.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune, hydroxypropylcellulose, cellulose dispersible, silice colloïdale anhydre, acide citrique anhydre, citrate de sodium, benzoate de sodium, Durarome (arôme banane), saccharose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Suspension reconstituée : à conserver au réfrigérateur pendant 10 jours (entre +2°C et +8°C).

6.4. Précautions particulières de conservation

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Pour les précautions de conservation pour la suspension reconstituée, voir rubrique 6.3.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon (PEHD) de 100 ml avec un bouchon sécurité enfant en propylène blanc, contenant un gel dessicant.

Une cuillère mesure graduée de 5 kg à 25 kg est fournie dans l'emballage pour une posologie précise.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

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

- 34009 219 009 7 2 : Flacon PEHD de 100 ml avec cuillère mesure graduée en kg. Boîte de 1.

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 et Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Cefpodoxime proxétil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cefpodoxime proxétil 52,18 mg

Quantité correspondant à cefpodoxime 40,00 mg

Pour 5 ml de suspension buvable reconstituée.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Contient du lactose et du saccharose, voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Granulés pour suspension buvable.

100 ml en flacon (après reconstitution). Boîte de 1 flacon.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Voire la notice pour plus d'informations.

Bien agiter 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}

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 10 jours au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

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 MARCHE

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

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Cefpodoxime proxétil

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
3. Comment prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Le cefpodoxime est un antibiotique utilisé pour tuer les bactéries, à l'origine d'infections dans l'organisme. Il appartient à un groupe d'antibiotiques, appelé les céphalosporines.

Indications thérapeutiques

Votre médecin vous a prescrit CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable car vous présentez une (ou plus) des infections suivantes :

- angine
- sinusite
- otite moyenne
- pneumonie

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au cefpodoxime ou à d'autres céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable (voir rubrique 6)
- si vous avez présenté une réaction allergique grave en particulier aux antibiotiques (pénicillines, monobactames et carbapénèmes), vous pourriez alors être également allergique au cefpodoxime.

Parlez-en à votre médecin avant de débuter un traitement à base de cefpodoxime, si vous pensez que ceci peut vous concerner. Vous ne devrez alors pas prendre de cefpodoxime.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

- Si vous présentez une maladie des reins. Si vous avez un traitement (comme une dialyse), due à une insuffisance rénale, vous pouvez prendre le cefpodoxime mais à une posologie plus faible.
- Si vous présentez ou avez présenté une inflammation de l'intestin, appelée colite ou tout autre pathologie grave affectant votre intestin.
- Ce médicament peut modifier les résultats de certains examens sanguins (épreuve de compatibilité croisée sanguine, test de Coombs). Il est important de prévenir votre médecin que vous prenez ce traitement, si vous devez effectuer l'un de ces tests.
- Ce médicament peut également modifier les résultats lors de la recherche de sucres dans les urines (test de Benedict ou de Fehling). Si vous êtes diabétique, et contrôlez régulièrement le sucre grâce à vos urines, prévenez votre médecin. D'autres tests pourront être effectués pour surveiller la glycémie lors du traitement par CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable.

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

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

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

Ce médicament peut interférer avec d'autres médicaments, éliminés par le rein. Ceci est principalement le cas si ces autres médicaments ont un impact sur la fonction rénale. Comme il existe de nombreux médicaments susceptibles d'agir sur la fonction rénale, il est donc conseiller de demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demander conseil à votre médecin ou pharmacien, en particulier si vous prenez :

- des antiacides (utilisés dans le traitement d'indigestions)
- traitement pour les ulcères de l'estomac, tels que la ranitidine ou la cimétidine
- des diurétiques (utilisés pour augmenter le débit urinaire)
- aminoglycosides, utilisés pour traiter des infections
- du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte)
- des anticoagulants (tels que la warfarine)

Les antiacides et les traitements pour les ulcères doivent être pris 2 à 3 heures après l'administration du cefpodoxime. Vous devez informer votre médecin de la prise de ces traitements, car ils peuvent affecter l'effet de l'antibiotique.

Si vous devez effectuer des examens (sanguins, urinaires ou de diagnostic), au cours du traitement par CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable, assurez-vous que votre médecin en soit informé.

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

Sans objet

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 CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

Ce médicament contient du lactose et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

Instructions pour un bon usage

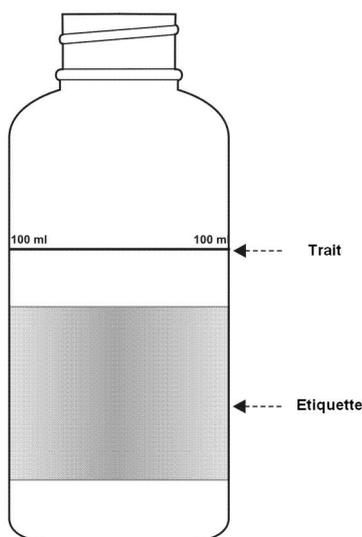
Sans objet.

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

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Reconstitution de la suspension

Avant de préparer la suspension, le gel dessicant de silice contenu dans le bouchon, doit être retiré puis jeté. Avant de préparer la suspension, le flacon doit être secoué afin de séparer les granules. Ajoutez de l'eau jusqu'à la moitié du trait de 100 ml et agitez vigoureusement. Ensuite, complétez avec de l'eau jusqu'au trait de 100 ml et agitez vigoureusement pour obtenir une suspension homogène.



La posologie moyenne recommandée chez les enfants (jusqu'à l'âge de 11 ans) est de 8 mg/kg/jour répartis en 2 administrations à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée sur la cuillère-mesure. Les graduations correspondent au poids de l'enfant et vont de 5 kg à 25 kg avec des graduations intermédiaires de 1kg. La dose par prise se lit donc directement sur la cuillère-mesure. Par exemple, si votre enfant pèse 12 kg, la cuillère doit être remplie jusqu'à la 2nde graduation après la marque de graduation de 10kg.

La cuillère-mesure est uniquement adaptée à cette suspension buvable.

Le tableau ci-dessous fournit le dosage en fonction des graduations (correspondant au poids de l'enfant en kg) indiquées sur la cuillère-mesure.

Poids corporel (en Kg)	Posologie de cefpodoxime en mg à administrer deux fois par jour
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

Pour un enfant dont le poids est d'au moins 25 kg, il faut administrer soit 12.5 ml de suspension deux fois par jour (graduation n°25) ou alors un comprimé pelliculé de 100 mg deux fois par jour.

Enfant présentant une insuffisance rénale

Selon la sévérité de l'insuffisance rénale, vous devez réduire la dose usuelle de cefpodoxime, c'est-à-dire uniquement une fois par jour, voire un jour sur deux. Votre médecin devra décider de la posologie à administrer.

Il est important de prendre son traitement au même moment de la journée.

Mode d'administration

Le traitement peut être administré pendant ou en dehors des repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, qui vous indiquera ce que vous devez faire.

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

Si vous oubliez de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

Si vous oubliez de prendre votre traitement au moment prévu, prenez-le dès que possible, sauf si l'heure de la prise suivante est proche.

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

Prenez la dose suivante au bon moment et poursuivez ainsi le traitement.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

Prenez votre traitement comme recommandé par votre médecin. N'arrêtez pas de prendre votre médicament car vous vous sentez mieux.

Si vous arrêtez le traitement trop tôt, il est possible que votre infection réapparaisse ou même s'aggrave.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables suivants sont survenus chez un faible nombre de personnes, mais la fréquence exacte de survenue est indéterminée :

Manifestations à prendre en compte :

- Manifestations allergiques graves. Les symptômes incluent une éruption importante et des démangeaisons, un gonflement, parfois du visage et de la bouche pouvant créer une gêne respiratoire.
- Eruptions cutanées, pouvant provoquer des cloques, se caractérisant par de petits boutons (un point sombre au centre encerclé par une zone plus claire avec un anneau sombre sur le bord)
- Eruptions plus diffuse avec des cloques et un décollement de la peau (symptômes potentiels du syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell)

Toutes ces manifestations nécessitent un suivi médical urgent. Si vous pensez présenter ces différents symptômes, arrêtez de prendre le traitement, contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Effets indésirables fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100 mais chez moins d'un patient sur 10), caractérisés par:

- troubles de l'estomac tels que: nausées, vomissements, douleur de l'estomac, flatulence (importante) et diarrhées.

Si vous présentez une diarrhée importante et que vous remarquez la présence de sang, arrêtez de prendre le traitement et signalez immédiatement à votre médecin.

- troubles de l'alimentation : perte d'appétit.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'un patient sur 100), caractérisés par :

- Réactions d'hypersensibilité (il s'agit d'éruptions cutanées moins sévères que celles citées ci-dessus, urticaires, démangeaisons)
- Maux de tête,
- Fourmillements
- Sensations vertigineuses,
- Bourdonnements d'oreilles
- Sensation de faiblesse, et sensation générale de mal-être.

Effets indésirables rares (survenant chez plus d'un patient sur 10 000 mais chez moins d'un patient sur 1000), caractérisés par :

- modifications des examens sanguins permettant de déterminer l'état de votre foie
- anémie (diminution de la concentration en hémoglobine)
- diminution du nombre de cellules dans le sang (symptômes pouvant inclure une fatigue, une nouvelle infection et l'apparition plus fréquente de bleus ou de saignements)
- augmentation de certains globules blancs
- augmentation du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang (plaquettes)

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000), caractérisés par :

- Réactions anaphylactiques (c'est-à-dire bronchospasmes, purpura et œdème du visage et des extrémités)
- Aggravation de la fonction rénale
- Lésions du foie
- La prise de cefpodoxime peut entraîner de façon temporaire des infections dues à d'autres germes. Par exemple, une candidose pourrait survenir.
- Une sorte d'anémie grave peut survenir, due à l'éclatement des globules rouges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, 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.anism.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 10 jours au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C).

Au-delà de cette durée, jeter le liquide restant.

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 CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

La substance active est :

Cefpodoxime proxétil52,18 mg

Quantité correspondant à cefpodoxime40,00 mg

Pour 5 ml de suspension buvable reconstituée.

Les autres composants sont :

Lactose monohydrate, amidon de maïs, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune, hydroxypropylcellulose, cellulose dispersible, silice colloïdale anhydre, acide citrique anhydre, citrate sodique, benzoate de sodium, arôme banane, saccharose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Poudre granulée blanchâtre, donnant une suspension blanchâtre après reconstitution avec de l'eau, arôme banane.

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable est disponible en flacon PEHD, contenant 100 ml de suspension buvable.

Une cuillère-mesure graduée de 5 à 25 kg est fournie avec le flacon pour un dosage précis.

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

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

MILPHARM LIMITED

ARES BLOCK, ODYSSEY BUSINESS PARK, WEST END ROAD,
SOUTH RUISLIP, HA4 6QD.
ROYAUME UNI

ou

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR,
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

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.