

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

Posologie

Chez le sujet aux fonctions rénales normales:

Adultes

2g par jour en au moins deux prises.

Enfants

50 mg/kg/jour en au moins deux prises, sans dépasser la posologie adulte.

Chez le sujet insuffisant rénal:

En cas d'insuffisance rénale, la posologie est adaptée en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie :

40 ml/min : 1g toutes les 12 heures ;

20 à 40 ml/min : 500 mg toutes les 12 heures ;

20 ml/min : 500 mg toutes les 24 heures.

Durée du traitement

La durée de traitement est de 7 à 10 jours en moyenne pour l'ensemble des indications thérapeutiques, pouvant aller jusqu'à 14 jours pour les pneumopathies. Un traitement de dix jours minimum est recommandé pour toute infection à streptocoque β -hémolytique.

Mode d'administration

ORACEFAL peut être administré avant ou pendant les repas. Néanmoins, la prise pendant les repas diminue les nausées.

Les comprimés doivent être dispersés dans un verre d'eau avant administration.

4.3. Contre-indications

Non modifié

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable, à la recherche d'antécédents d'allergie, notamment médicamenteuse.
- 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 un éventuel accident anaphylactique.
- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées peuvent être graves et parfois fatales.
- Ces réactions ont parfois été rapportées après la première dose de ce médicament.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie ([voir rubrique 4.2](#)).
- Il est prudent de surveiller la fonction rénale en cours de traitement, en cas d'association du céfadroxil avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou à des diurétiques type furosémide ou acide étacrynique.
- Colites associées aux antibiotiques : des colites pseudo-membraneuses et des colites associées aux antibiotiques ont été observées avec pratiquement tous les agents antibactériens dont le céfadroxil ([voir rubrique 4.8](#)) ; leur sévérité est variable, de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important d'envisager ce diagnostic en cas de survenue de diarrhée pendant ou après l'administration de tout antibiotique. En cas de survenue de colite associée aux antibiotiques, le céfadroxil doit immédiatement être arrêté; un médecin devra être consulté et un traitement approprié notamment un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* devra être instauré. Les médicaments inhibant le péristaltisme sont contre-indiqués dans cette situation.

Examens paracliniques

Une positivité du test de Coombs a été observée en cours de traitement par des céphalosporines. Ceci pourrait également survenir chez des sujets traités par le céfadroxil.

Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines avec des substances réductrices, mais non lorsqu'on utilise des méthodes à la glucose oxydase.

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

Non modifié

4.6. 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 du céfadroxil. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque. Or, il n'y a pas d'étude adéquate chez la femme enceinte.

En conséquence, le céfadroxil peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Le passage du céfadroxil dans le lait maternel est faible et les quantités ingérées 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 le nourrisson.

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

- Manifestations d'hypersensibilité : Œdème de Quincke, angioedème, urticaire, prurit, éruptions cutanées. Très rarement : choc anaphylactique, syndrome de Stevens Johnson, érythème polymorphe.
- De rares cas de réactions à type de maladie sérique ont été rapportés. Il s'agit d'éruption cutanée le plus souvent urticarienne, exceptionnellement à type d'érythème polymorphe, associée à des arthralgies, avec ou sans fièvre, survenant habituellement au cours ou au décours d'une deuxième ou d'une nième administration du médicament. Ces symptômes qui ont été décrits plus fréquemment chez les jeunes enfants, régressent sans séquelles quelques jours après l'arrêt du traitement. L'efficacité des antihistaminiques et de la corticothérapie n'a pas été démontrée. Des hospitalisations de courte durée (2 à 3 jours) ont parfois été jugées nécessaires. Cette symptomatologie qui pourrait être liée à

une réaction d'hypersensibilité, diffère du tableau typique de la maladie sérique par le fait qu'elle est rarement associée à des lymphoadénopathies et à une protéinurie, et les complexes immuns circulants n'ont pas été retrouvés dans les rares cas où ils ont été recherchés.

- Manifestations hématologiques : éosinophilie transitoire, neutropénie, rares cas d'agranulocytose.
- Manifestations digestives : nausées, vomissements, diarrhée.
Comme avec d'autres antibiotiques de cette classe, de très rares cas d'entérocolite pseudomembraneuse ont été rapportés.
- Néphrotoxicité : des altérations de la fonction rénale ont été observées avec des antibiotiques du même groupe, surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques.
- Manifestations génitales : vaginites.
- Manifestations hépatiques : élévations des transaminases (ASAT, ALAT).
Comme pour tout antibiotique, un usage prolongé du médicament peut entraîner un phénomène de résistance des germes impliqués.

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

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 ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible :

Mises en garde

- 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, oedème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique). En cas de doute sur vos antécédents, prenez le médicament en présence de votre médecin.
- Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec le céfadroxil, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, informez en tout de suite votre médecin. Le traitement par céfadroxil devra être immédiatement arrêté, car votre vie pourrait être mise en danger. Dans ce cas, ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal.
- L'administration de ce médicament au cours du repas diminue les nausées sans modifier l'absorption.

Précautions d'emploi

- Prévenez votre médecin en cas :
 - d'insuffisance rénale,
 - d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques.

Ce médicament peut provoquer une fausse réaction positive de certains examens de laboratoire, notamment lors de la recherche de glucose dans les urines.

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

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 et allaitement

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 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.

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

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible ?

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, ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Manifestations allergiques : éruptions cutanées, angioedème, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), urticaire, démangeaisons.
Très rarement : choc allergique, syndrome de Stevens-Johnson (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps), érythème polymorphe (maladie de la peau).
- Rares cas de réactions ressemblant à la maladie sérique (maladie due à une réaction allergique) régressant sans séquelles quelques jours après l'arrêt du traitement.
- Modifications de la formule sanguine : augmentation ou diminution de certains globules blancs.
- Manifestations digestives : nausées, vomissements, diarrhée. De très rares cas d'entéocolite pseudo-membraneuse ont été rapportés : maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre.
- Altération du rein, surtout en association avec les aminosides (antibiotiques) ou les diurétiques.
- Augmentation des enzymes du foie (ASAT, ALAT).
- Manifestations vaginales : inflammation du vagin.

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.

Déclaration des effets secondaires

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

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

5. COMMENT CONSERVER ORACEFAL 1 g, comprimé dispersible ?

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