Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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.

Ospexin® 500 mg Comprimé pelliculé voie orale

Céfalexine

SANDOZ
a Novartis company

Que contient cette notice ?

1.Qu'est-ce que Ospexin est dans quel cas est-il utilisé
2.Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ospexin
3.Comment prendre Ospexin
4.Quels sont les effets indésirables éventuels
5.Comment conserver Ospexin
6.Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE OSPEXIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ospexin contient de la céfalexine (une céphalosporine). Il s'agit d'un antibiotique qui détruit un grand nombre de types de bactéries en interférant avec la synthèse de leurs parois cellulaires. Par conséquent, il peut être utilisé pour traiter de nombreuses maladies différentes.

Ospexin est très bien absorbé par l'organisme. Étant donné que la présence d'aliments n'a pratiquement aucun effet sur son absorption dans le corps, les patients ayant l'estomac sensible peuvent prendre Ospexin pendant les repas. Il est facilement distribué dans les différents tissus et fluides corporels. Ospexin est éliminé sous forme active dans l'urine.

Les maladies pouvant être traitées par Ospexin comprennent les infections par des organismes sensibles à la céfalexine, telles que les inflammations :

-Des voies génito-urinaires, y compris prostatite à E. coli, Pr. mirabilis et Klebsiella.
-De la peau et des tissus mous causées par des staphylocoques et/ou streptocoques.
-Des os et des articulations, y compris ostéomyélite à staphylocoques et/ou à Pr. mirabilis.
-Des voies respiratoires à S. pneumoniae et à streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.
-De le région des oreilles, du nez et de la gorge à S. pneumoniae, H. influenzae, à staphylocoques, streptocoques et Neisseria catarrhalis.
-Dentaires à staphylocoques et/ou streptocoques.

Un traitement débuté par des injections de céphalosporine peut être poursuivi par Ospexin si une amélioration satisfaisante a été obtenue et si l'organisme responsable de l'infection est sensible à ce médicament.

2.QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE OSPEXIN ?

Ne prenez jamais Ospexin

•si vous êtes allergique à la substance active, la céfalexine, ou à d'autres céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Si vous êtes allergique à la pénicilline, vous pourriez avoir une allergie croisée avec Ospexin.

Ospexin ne doit pas être utilisé pour traiter des infections du cerveau ou du rachis.

Les infections sévères doivent d'abord être traitées par des injections d'antibiotique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Ospexin.

Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une quelconque réaction inhabituelle ou un quelconque effet indésirable.

Les patients hypersensibles à la pénicilline peuvent aussi être hypersensibles à la céfalexine. En cas d'antécédent d'allergies médicamenteuses, notamment une allergie à la pénicilline, le médecin traitant doit en être informé.

Vous devez également informer votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité (allergie comme le rhume des foins) ou d'asthme préexistant. Vous devez arrêter le traitement et demander immédiatement un avis médical si des signes d'allergie surviennent, tels que des rashs cutanés, des démangeaisons, des frissonnements, des papules ortiées, une difficulté respiratoire, une sensation de constriction ou une diarrhée ou une douleur à l'estomac.

La survenue d'une diarrhée grave persistante doit faire envisager l'éventualité d'une inflammation du gros intestin (colite ou colite pseudo-membraneuse due à une bactérie appelée Clostridium difficile). Dans ce cas, il y a lieu d'arrêter le traitement et de consulter un médecin.

Pendant les traitements de longue durée, des analyses sanguines et des tests de la fonction hépatique sont recommandés, et des tests de la fonction rénale doivent être pratiqués en cas de maladie rénale préexistante.

Au cours d'un traitement prolongé, des germes ou des champignons non sensibles à la céfalexine peuvent se multiplier excessivement, auquel cas des mesures appropriées doivent être prises.

Autres médicaments et Ospexin

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

Ospexin ne doit être pris avec d'autres antibiotiques que s'il a été expressément prescrit dans cette utilisation par votre médecin, car certains antibiotiques peuvent augmenter l'action d'Ospexin, tandis que d'autres peuvent interférer avec son action.

La prise concomitante de probénécide (un médicament utilisé pour abaisser les taux d'acide urique) peut augmenter et prolonger les concentrations de la céfalexine dans le sang.

L'association des céphalosporines avec des diurétiques puissants (médicaments qui augmentent le débit d'urine, tels que l'acide étacrynique ou le furosémide) ou avec d'autres antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (susceptibles de provoquer des lésions rénales, tels que les aminoglycosides, la polymyxine, la colistine) peut augmenter la toxicité rénale.

Le temps de coagulation peut être prolongé en cas de traitement simultané par céphalosporines et anticoagulants oraux.

Les céphalosporines peuvent réduire l'efficacité des contraceptifs oraux (pilule) ; c'est pourquoi

Influence sur les tests de laboratoire

Dans certaines conditions, les céphalosporines peuvent entraîner une fausse positivité aux tests d'analyse du taux de glucose dans l'urine. Les méthodes de mesure du glucose urinaire qui sont par exemple basées sur des réactions enzymatiques à la glucose oxydase peuvent être utilisées. Le test de Coombs direct (test sanguin mesurant des anticorps sur les globules rouges) peut aussi donner une fausse positivité.

Les céphalosporines peuvent interférer avec la mesure des corps cétoniques (substances du métabolisme produites à la suite d'une dégradation augmentée des graisses) dans l'urine. Par conséquent, informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments et demandez-lui lesquels peuvent être utilisés en toute sécurité en même temps que le traitement par Ospexin.

Ospexin avec des aliments et boissons

Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Ils peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Grossesse et allaitement

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

Aucun effet délétère pour la femme enceinte, l'enfant à naître ou le nourrisson n'a été rapporté à ce jour. Après administration par voie orale, Ospexin est retrouvé en petites quantités dans le lait maternel. Chez les nourrissons allaités, la possibilité d'une diarrhée, d'une prolifération de champignons lévuriformes dans les muqueuses et d'une sensibilisation ne peut pas être exclue. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Ospexin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ospexin n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Ospexin contient du lactose monohydraté

Ce médicament contient du lactose. Si vous souffrez d'une intolérance connue à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Ospexin.

3.COMMENT PRENDRE OSPEXIN

Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Sauf prescription médicale contraire, la dose habituelle est de :

Adultes et adolescents

Dose quotidienne totale en cas d'infections par des pathogènes (Gram positif) très sensibles à la céfalexine : 1 à 4 g ;

Dose quotidienne totale en cas d'infections par des pathogènes (Gram négatif) moins sensibles à la céfalexine : 4 à 6 g.

La dose quotidienne totale peut être divisée en 2, 3 ou 4 doses unitaires. Si nécessaire, votre médecin traitant pourra vous prescrire des doses plus fortes.

Enfants

Une forme posologique liquide est disponible pour les enfants de moins de 6 ans.

25 à 50 (jusqu'à 100) mg/kg de poids corporel par jour, divisés en 2, 3 ou 4 doses unitaires.

Enfants âgés de 6 à 10 ans : un comprimé pelliculé de 500 mg trois fois par jour

Enfants âgés de 10 à 14 ans : un comprimé pelliculé de 500 mg trois à quatre fois par jour.

Les enfants plus âgés et les adultes ne doivent pas recevoir une dose quotidienne dépassant 4 g (= 8 comprimés pelliculés) sauf prescription médicale expresse. Chez les adultes, la dose quotidienne ne doit pas être inférieure à 1 g (= 2 comprimés pelliculés).

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devrez prendre Ospexin. N'arrêtez pas le traitement sans en avoir parlé avec lui.

Le traitement doit être poursuivi pendant 2 à 5 jours supplémentaires après la diminution des symptômes. La durée d'un traitement des infections à streptocoques bêta-hémolytiques (p. ex. angine, scarlatine) doit être d'au moins 10 jours afin de prévenir les complications.

Posologie en cas de troubles de la fonction rénale

En cas de réduction importante de la fonction rénale, votre médecin réduira la dose ou augmentera l'intervalle de temps entre les prises. Par conséquent, vous devez informer votre médecin traitant de toute maladie rénale existante.

Si vous avez pris plus d'Ospexin que vous n'auriez dû Un surdosage peut entraîner des signes d'attaques, des hallucinations, une augmentation de certains réflexes, des symptômes gastro-intestinaux, la présence de sang dans l'urine et des troubles de l'équilibre des liquides et des électrolytes.

Si un nombre excessif de comprimés d'Ospexin a été pris, veuillez contacter un médecin.

Une décontamination gastro-intestinale ne doit être pratiquée qu'en cas de prise/administration de doses cinq à dix fois supérieures à la dose normale recommandée : l'administration (répétée) de charbon actif afin d'inhiber l'absorption est supérieure au lavage gastrique et au vomissement provoqué. En cas de suspicion de surdosage important, il y a lieu, par précaution, de maintenir la perméabilité des voies aériennes et d'assurer la surveillance continue des paramètres vitaux.

Si vous oubliez de prendre Ospexin

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, vous devez le prendre dès que possible. Mais ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Ospexin

Même si les symptômes s'améliorent ou disparaissent complètement, vous ne devez jamais modifier ou arrêter le traitement par Ospexin à

4.EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Les effets indésirables dans cette rubrique sont définis selon la convention suivante :

Très fréquent :touche plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :touche 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent :touche 1 à 10 patients traités sur 1 000
Rare :touche 1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare :touche moins de 1 patient traité sur 10 000
Fréquence indéterminée :ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Fréquent : touche 1 à 10 patients traités sur 100

•Réactions allergiques en cas d'allergie connue à la pénicilline

Peu fréquent : touche 1 à 10 patients traités sur 1 000

•Céphalée, faiblesse, sensation vertigineuse, agitation, confusion mentale et hallucinations
•Symptômes gastro-intestinaux (tels que : diarrhée, nausées, vomissement, perte de l'appétit) qui, toutefois, s'améliorent souvent en cours de traitement, inflammation de la bouche, indigestion et douleurs abdominales. Si une diarrhée survient pendant le traitement, la possibilité d'une inflammation de l'intestin (colite pseudo-membraneuse) doit être envisagée.
•Candidose vaginale, démangeaisons vaginales, infection par des champignons lévuriformes, inflammation vaginale aiguë ou chronique et pertes vaginales

Rare : touche 1 à 10 patients traités sur 10 000

•Changements dans la numération globulaire (numération de certains globules blancs diminuée ou augmentée, numération des plaquettes diminuée, anémie hémolytique)
•Réactions allergiques aux céphalosporines (elles sont généralement moins sévères que les réactions aux pénicillines)

Très rare : touche moins de 1 patient traité sur 10 000

•Réactions sévères d'hypersensibilité avec gonflement de la peau et tuméfaction des muqueuses (réactions anaphylactiques) ou collapsus circulatoire. Les symptômes allergiques disparaissent généralement à l'arrêt du traitement.
•Démangeaisons autour de l'anus
•Jaunisse passagère et inflammation du foie, élévation temporaire des enzymes hépatiques (ALT, AST)
•Réactions allergiques cutanées sous forme de démangeaisons, urticaire, tuméfaction (tuméfaction articulaire) et oedème angioneurotique ou rashs (érythème polymorphe), parfois graves avec une peau rouge, enflammée et suintante (syndrome de Stevens-Johnson) et détachement de la peau avec vésication (nécrolyse épidermique toxique).
•La dysfonction rénale (présence de sang dans l'urine, soif augmentée et volume d'urine augmenté, fatigue) est temporaire et disparaît à l'arrêt du traitement. Si ces symptômes surviennent, vous devez par conséquent contacter votre médecin traitant, qui décidera si le traitement doit ou non être poursuivi. Des cas isolés d'inflammation rénale ont été observés.
•Douleurs articulaires, inflammation articulaire et maladies articulaires.

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.

5.COMMENT CONSERVER OSPEXIN

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 l'emballage ou la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 Ospexin

-La substance active est la céfalexine.

Un comprimé pelliculé contient 500 mg de céfalexine.

-Excipients : saccharine sodique, macrogol 6000, stéarate de magnésium (E-572), carboxyméthyl amidon sodique, povidone, environ 0,135 g de lactose monohydraté, huile de menthe poivrée, dioxyde de titane (E-171), talc, hypromellose.

Excipient a effet notoire:lactose monohydraté

Qu'est-ce que Ospexin et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé oblong, biconvexe (surface courbée vers l'extérieur sur les deux côtés), avec une barre de cassure sur les deux côtés, environ 7 x 18 mm, blanc à jaunâtre. Le comprimé pelliculé peut être divisé en doses égales.

Plaquette en feuille duplex PVC/PVDC et feuille d'aluminium

Présentations : 12 Comprimé pelliculé

Détenteur de DE et fabricant:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Autriche
Importateur:
Sandoz spa,Zone Industrielle Oued Smar W. Alger
www.sandoz.com
AMM Autriche n° 16.134

La dernière date à laquelle cette notice a été