NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/10/2013

Dénomination du médicament

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

céfixime

Encadré

Veuillez 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'information à votre médecin ou à 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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
3. COMMENT PRENDRE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 mois dans le traitement des:

- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Otites moyennes aiguës,

Certaines infections urinaires.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne donnez jamais OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

- Si votre enfant est allergique à la substance active (céfixime) ou à l'un des autres composants contenus dans Oroken. Vous trouverez la liste des composants dans le paragraphe ''6. Informations supplémentaires''.
- Si votre enfant est allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêtalactamines.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Vous devez prévenir votre médecin avant de donner à votre enfant ce traitement :

- Si votre enfant a déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Il pourrait aussi être allergique à ce traitement.
- Si votre enfant a une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si votre enfant a de la diarrhée. Ne lui donnez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si votre enfant a des boutons ou des démangeaisons.
- Si votre enfant a une réaction cutané sévère de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre votre enfant en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou de prescrire un traitement adapté (voir le paragraphe ''4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?'').

En cas d'examens de laboratoires

Oroken peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si votre enfant prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Bien que ce médicament soit destiné aux nourrissons de plus de 6 mois ou aux enfants de moins de 12 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

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

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Bien que ce médicament soit destiné aux nourrissons de plus de 6 mois ou aux enfants de moins de 12 ans, les recommandations suivantes sont données à titre d'information :

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

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection provoquée par un champignon appelé Candida) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Sportifs

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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Ce médicament contient le colorant E124 (rouge cochenille A) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Si votre médecin vous a déjà dit que votre enfant présentait une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament.

3. COMMENT UTILISER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie et mode d'administration

La présentation OROKEN 40 mg/5 ml, est préconisée chez l'enfant de 6 à 30 mois.

A titre indicatif, la posologie d'OROKEN chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg par kilo et par jour, en deux prises, à 12 heures d'intervalle.

La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait de jauge pour l'obtention d'un volume total de 40 ml et à agiter avant l'emploi.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la pipette graduée en kg. Elle se lit donc directement sur les graduations de la pipette. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation 10 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, deux fois par jour.

Il est important d'utiliser la pipette contenu dans cette boîte pour administrer la dose convenable.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique, mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants :

- **Diarrhées** :
  - Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
  - Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.

- **Allergie** : Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un oedème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- **Effets sur le tube digestif** : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,

- **Effets sur la peau** : très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

- **Effets sur les reins** : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).

- **Effets sur les nerfs et le cerveau** : rarement, maux de tête et vertiges.

- **Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang** :
  - rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
  - rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
  - diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à l'abri de la chaleur.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 jours.

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 OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?

La substance active est:

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre ..... 0,32 g

Pour 40 ml de suspension reconstituée.

Les autres composants sont:

Gomme xanthane, rouge cochenille A (E124), arôme de fraise, benzoate de sodium, silice colloïdale anhydre, saccharose.

5 ml de suspension OROKEN 40 mg/5 ml (soit 1 unité de prise pour 10 kg) contiennent 1,56 g de sucre environ.

Un flacon = 40 ml de suspension reconstituée = 8 mesurettes graduées soit 8 unités de prises pour 10kg.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable. Boîte de 1 flacon et 1 pipette doseuse.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
Avenue du General de Gaulle
69230 SAINT GENIS LAVAL

ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, route de Choisy au Bac
60205 COMPIEGNE

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

Sans objet.

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.