Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.
- 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 des effets indésirables comme étant sérieux ou si vous ressentez un quelconque effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ospexin® 250 mg/5 ml granulés pour suspension buvable

Céfalexine

SANDOZ
a Novartis company

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Ospexin et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ospexin
3. Comment utiliser Ospexin
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ospexin
6. 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 bloquant la formation de leurs parois cellulaires. Par conséquent, il peut être utilisé pour traiter de nombreux types de maladies.

Ospexin est très bien absorbé par l'organisme. Étant donné que les aliments n'exercent pratiquement aucun effet sur son absorption dans le corps, Ospexin peut être utilisé pendant les repas par les patients ayant l'estomac sensible. Il est bien 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 qu'une inflammation dans les régions suivantes :
- organes urinaires et génitaux
- voies aériennes
- peau et tissus mous
- région de l'oreille, du nez et de la gorge
- os et articulations
- dents.

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

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

Ne prenez jamais Ospexin

si vous ou votre enfant êtes allergique (hypersensible) à la substance active, la céfalexine, ou à d'autres céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans Ospexin.

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

La céfalexine n'est pas indiquée pour le traitement des maladies bactériennes localisées au niveau du cerveau ou de la colonne vertébrale.

Faites attention avec Ospexin

Veuillez signaler immédiatement à votre médecin toute réaction ou tout effet indésirable spécifique.

Les patients hypersensibles à la pénicilline peuvent aussi être allergiques à la céfalexine. Si vous avez des antécédents d'allergie à des médicaments, notamment à la pénicilline, vous devez en informer votre médecin traitant.

Vous devez également informer votre médecin traitant en cas d'hypersensibilité (allergie comme le rhume des foins) ou d'asthme préexistant. Si des signes d'allergie surviennent, notamment un rash cutané, des démangeaisons, des frissonnements, des éruptions urticariennes (papules ortiées), une difficulté respiratoire, une oppression thoracique, ainsi qu'une diarrhée ou des douleurs à l'estomac, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement un médecin.

La survenue d'une diarrhée grave et 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.

Une surveillance de la numération globulaire et des tests de la fonction hépatique sont recommandés pendant un traitement de longue durée, ainsi que des tests de la fonction rénale en cas de maladie rénale préexistante.

Pendant un traitement de longue durée, une pullulation de germes ou de champignons non sensibles à la céfalexine est possible. Dans ce cas, des mesures appropriées doivent être prises.

Ospexin – granulés pour suspension buvable est une formule destinée aux enfants. Si ce médicament est prescrit à des adultes, il ne doit pas, comme avec tous les médicaments, être pris pendant la grossesse sans avis médical En conséquence, vous devez prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou le devenez.

Avertissement pour les diabétiques :

La teneur en sucre d'environ 2,5 g par cuillère-mesure (= environ 1/5 équivalent pain) doit être prise en compte par les diabétiques.

Prise d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ospexin ne doit être pris avec d'autres antibiotiques que sur prescription expresse de votre médecin, car certains antibiotiques sont susceptibles de majorer les effets d'Ospexin, tandis que d'autres peuvent l'empêcher d'agir.

La prise concomitante de probénécide (médicament abaissant les taux d'acide urique) peut augmenter et prolonger les concentrations de la céfalexine.

L'association des céphalosporines avec des diurétiques puissants pour augmenter le volume d'urine (acide étacrynique, 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'effet des contraceptifs oraux (pilule) ; en conséquence, il est recommandé d'utiliser d'autres moyens de contraception supplémentaires.

La prise concomitante de céfalexine et de metformine (utilisée pour le traitement du diabète) peut entraîner des taux élevés indésirables de metformine.

Effet sur les tests de laboratoire

Dans certains cas, les céphalosporines peuvent entraîner une fausse positivité aux résultats des tests d'analyse du taux de glucose dans l'urine. Les méthodes de mesure du glucose urinaire basées, par exemple, sur des réactions enzymatiques à la glucose axydase peuvent être utilisées. De même, le test de Coombs direct (test sanguin mesurant des anticorps sur les globules rouges) peut donner une fausse positivité.

Par conséquent, informez votre médecin si vous utilisez d'autres médicaments et demandez-lui lesquels peuvent être utilisés en toute sécurité avec Ospexin.

Ospexin avec des aliments et boissons

Ospexin peut être pris pendant ou en dehors des repas. Ospexin granulés pour suspension buvable a été développé spécifiquement pour être utilisé chez les enfants. Pour s'assurer que l'enfant prend toute la quantité prescrite, donnez la quantité prescrite non diluée ou avec une petite quantité d'un aliment adapté à son âge. Vous pouvez aussi essayer de lui faire boire un peu de lait ou de tisane après la prise.

Grossesse et allaitement

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

Comme avec tous les médicaments, Ospexin ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après avoir demandé l'avis d'un médecin. Après la prise d'Ospexin, de petites quantités sont retrouvées dans le lait maternel. Aucun effet délétère pour la femme enceinte, l'enfant à naître ou le nouveau-né n'a été mis en évidence à ce jour.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ospexin n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants d'Ospexin

Si vous ou votre enfant souffrez d'une intolérance à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre Ospexin.

3. COMMENT PRENDRE OSPEXIN

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

Adultes et adolescents

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

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

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

Enfants

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

Les nourrissons et les enfants de moins de 6 ans ne doivent pas recevoir plus de 100 mg/kg (= 4 cuillères-mesure de suspension préparée pour 5 kg) de poids corporel par jour.

Les enfants plus âgés et les adultes ne doivent pas recevoir une dose quotidienne dépassant 4 g (= 32 cuillères-mesure de suspension préparée) sans prescription médicale expresse. Chez les adultes, la dose quotidienne ne doit pas être inférieure à 1 g (= 8 cuillères-mesure de suspension préparée).

Durée du traitement :

Votre médecin vous informera de la durée du traitement par Ospexin. N'arrêtez pas le traitement sans en avoir parlé avec votre médecin.

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

Posologie en cas de troubles de la fonction rénale

Votre médecin réduira la dose ou augmentera l'intervalle de temps entre les prises si vous présentez des troubles importants de la fonction rénale. Par conséquent, vous devez signaler à votre médecin traitant toute maladie rénale existante.

Si vous avez pris plus d'Ospexin que vous n'auriez dû

La prise accidentelle de doses même élevées n'entraîne généralement pas de symptômes d'intoxication. Un surdosage peut entraîner des signes de troubles gastro-intestinaux, tels que des troubles de l'équilibre des liquides et des électrolytes.

Si une surdose d'Ospexin suspension buvable a été prise, veuillez contacter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Ospexin

Si vous avez oublié de prendre une dose, vous devez la prendre dès que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre/donner Ospexin

Afin de prévenir une aggravation ou une récidive de la maladie, le traitement par Ospexin ne doit jamais être modifié ou arrêté sans avis médical, même si les symptômes de la maladie s'améliorent ou disparaissent complètement.

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

4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Très fréquent : plus de 10 %
Fréquent : 10 % ou moins, mais plus de 1 %
Peu fréquent : 1 % ou moins, mais plus de 0,1 %
Rare : 0,1 % ou moins, mais plus de 0,01 %
Très rare : 0,01 % ou moins ou fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare : changements dans la formule sanguine (diminution des globules blancs, plaquettes diminuées, anémie hémolytique)

Affections du système immunitaire

Fréquent : réactions allergiques chez des patients ayant une allergie connue à la pénicilline

Rare : réactions allergiques aux céphalosporines (celles-ci sont généralement d'intensité plus faible que les réactions aux pénicillines)

Très rare : réactions sévères d'hypersensibilité avec gonflement de la peau et

Affections du système nerveux

Peu fréquent : céphalée, faiblesse, sensation vertigineuse, confusion mentale

Affections gastro-intestinales (estomac et intestin)

Peu fréquent : troubles de l'estomac et de l'intestin (p. ex. diarrhée, nausées, vomissement, perte de l'appétit) qui, toutefois, s'améliorent souvent en cours de traitement, inflammation de la bouche, problèmes digestifs et douleur abdominale

Si une diarrhée survient pendant le traitement, la possibilité d'une inflammation du colon (colite pseudo-membraneuse) doit être envisagée.

Très rare : démangeaisons anales

Affections hépatobiliaires (foie et vésicule biliaire)

Très rare : jaunisse passagère et inflammation du foie (hépatite), élévation passagère des enzymes hépatiques (ALT, AST)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rare : réactions allergiques cutanées sous forme de : démangeaisons, urticaire, tuméfaction (tuméfaction articulaire) et angioedème ou rash (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique)

Affections du rein et des voies urinaires

Très rare : les troubles de la fonction rénale (présence de sang dans l'urine, soif augmentée et volume d'urine augmenté, fatigue) sont temporaires et disparaissent à l'arrêt du traitement. Si ces symptômes surviennent, vous devez par conséquent contacter votre médecin traitant. Il pourra alors décider si le traitement doit ou non être poursuivi. Une inflammation rénale a été observée dans des cas isolés.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très rare : douleur articulaire, inflammation articulaire et maladie articulaire

Affections des organes de reproduction et du sein

Peu fréquent : candidose vaginale, démangeaisons vaginales, infection par des champignons lévuriformes, inflammation vaginale aiguë et chronique et pertes vaginales.

Si des effets indésirables apparaissent, vous devez arrêter le traitement et consulter immédiatement votre médecin.

5. COMMENT CONSERVER OSPEXIN

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

N'utilisez pas Ospexin après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine pour protéger le contenu de la lumière et de l'humidité.

La suspension préparée peut être conservée au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) pendant 14 jours.

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. AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Ospexin
- La substance active est la céfalexine. 5 ml (= 1 cuillère-mesure) de suspension prête à l'emploi contiennent 250 mg de céfalexine.
- Excipients : benzoate de sodium, saccharine sodique, 2,55112 g sucrose, oxyde de fer jaune (E172), siméthicone, acide citrique, arôme fraise en poudre, arôme framboise en poudre, arôme pomme déshydraté, galactomannane de guar, arôme multi-fruits

Excipient à effet notoire: sucrose

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

Granulés pour suspension buvable : poudre jaune orange d'un goût fruité.

Présentations : 33 g de granulés pour 60 ml de suspension buvable

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° 17.676

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est **Fevrier 2013**.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

D.E Algerie N° : D/080/13B156/98

Autres instructions de manipulation :

La suspension doit être préparée par un médecin ou un pharmacien.

Remplir le flacon juste en-dessous du repère avec de l'eau et agiter immédiatement vigoureusement. Puis, ajouter de l'eau exactement jusqu'au repère et agiter à nouveau.

33 g de granulés + 38 ml d'eau = 60 ml de suspension.

Toujours bien agiter avant utilisation.

Liste I