NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# OROKEN®

**NOURRISSONS** **40 mg/5 ml**
**ENFANTS** **100 mg/5 ml**

*Céfixime*

Poudre pour suspension buvable en flacon

SANOFI

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

**Composition**

Céfixime trihydraté, quantité correspondant à céfixime anhydre.
40 mg pour 5 ml soit 320 mg pour un flacon reconstitué.
100 mg pour 5 ml soit 800 mg pour un flacon reconstitué.
Excipients communs : gomme xanthane, 4R rouge cochenille, E211 benzoate de sodium, silice colloïdale anhydre, saccharose, arôme de fraise.

**Forme pharmaceutique et présentations**

Poudre pour suspension buvable en flacon avec pipette graduée en kg.
**OROKEN Nourrissons 40 mg/5 ml :** flacon de 80 doses-kg.
**OROKEN Enfants 100 mg/5 ml :** flacon de 200 doses-kg.

**Classe pharmaco-thérapeutique**

CEPHALOSPORINES ET APPARENTES.
(J : anti-infectieux généraux à usage systémique).

**Titulaire et exploitant**

Sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

**Fabricant**

Famar Lyon
69230 Saint-Genis Laval – France

## DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

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

## ATTENTION !

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

**Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament**

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients.
*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Mises en garde spéciales**

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaison...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. En effet, la survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 % des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines ou autres b-lactamines.
Signalez à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
En cas de diarrhée survenant au cours du traitement par OROKEN, prenez rapidement avis auprès de votre médecin.
Ne prenez pas de traitement antidiarrhéique sans prescription médicale.
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
Ce médicament contient un agent colorant azoïque (4R rouge cochenille) et peut provoquer des réactions allergiques.
En raison de la présence de benzoate de sodium, ce médicament peut provoquer une irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

**Précautions d'emploi**

Il est important de prévenir votre médecin de toutes maladies rénales en raison de la nécessité d'adapter la dose quotidienne du traitement.
Chez l'enfant de moins de 6 mois, à ce jour, en l'absence d'études précises, il est recommandé de ne pas utiliser OROKEN.
*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Interactions médicamenteuses et autres interactions**

Examens paracliniques : les examens suivants peuvent être perturbés par la prise de ce médicament :
- recherche de cétones dans les urines,
- recherche de glucose dans les urines,
- tests de Coombs.

*AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.*

**Grossesse – Allaitement**

**Grossesse**

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**

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) ou des éruptions cutanées apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.
*D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.*

**Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients**

Saccharose, 4R rouge cochenille, E211 benzoate de sodium.

## COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

**Posologie**

La présentation OROKEN 40 mg/5 ml est préconisée chez l'enfant de 6 à 30 mois.
La présentation OROKEN 100 mg/5 ml est préconisée chez l'enfant de 30 mois à 12 ans.
A titre indicatif, la posologie usuelle d'OROKEN chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg/kg/jour en 2 prises, à 12 heures d'intervalle (soit 4 mg/kg et par prise).
*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

**Mode et voie d'administration**

Voie orale.
La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau froide, non gazeuse, jusqu'au trait sur le verre pour l'obtention d'un volume total de 40 ml. **Il faut bien agiter le flacon avant chaque utilisation.**
Ce médicament s'administre, par voie orale, avec une pipette graduée (les graduations se lisent sur le piston de la pipette).
L'administration du contenu de la pipette peut se faire :
- directement dans la bouche du nourrisson ou de l'enfant,

ou

- en le versant dans une cuillère ou dans un verre.

*Emploi de la pipette graduée.*
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, lorsque le piston est tiré, le poids lu au niveau de la collerette correspond à la dose à administrer en **une prise** pour un enfant de ce poids.
**Deux prises par jour sont nécessaires**, une le matin et une le soir.
- Avec OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml : si le poids de l'enfant dépasse 10 kg, procéder pour chaque prise en deux fois : ainsi **par prise**, pour un enfant de 12 kg, prélever d'abord la dose correspondant à 10 kg, puis prélever la dose correspondant à 2 kg, ceci deux fois par jour.
- Avec OROKEN ENFANTS 100 mg/5 ml : si le poids de l'enfant dépasse 25 kg, procéder pour chaque prise en deux fois : ainsi **par prise**, pour un enfant de 35 kg, prélever d'abord la dose correspondant à 25 kg, puis prélever la dose correspondant à 10 kg, ceci deux fois par jour.

**Il est important d'utiliser la pipette contenue dans la boîte délivrée, pour administrer la dose convenable** (pipette rose pour OROKEN 40 mg/5 ml, dont le bouchon fermant le flacon est rose ; pipette bleue pour OROKEN 100 mg/5 ml, dont le bouchon fermant le flacon est bleu). **Ne pas oublier de rincer la pipette après chaque utilisation.**

**Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré**

Ce médicament doit être administré en 2 prises par jour, à 12 heures d'intervalle.
Il peut être pris indifféremment avant, pendant ou après les repas.
*DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.*

31030227

**Durée du traitement**

Respecter la durée du traitement prescrite par votre médecin.

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 la guérison complète. 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 le traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait la guérison.

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

## EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

*COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :*

- troubles digestifs : diarrhées, nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs abdominales,
- de très rares cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre),
- manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, démangeaisons, rares cas d'urticaire ou d'angiœdème (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique),
- de très rares cas d'éruption bulleuse potentiellement grave,
- maux de tête, vertiges (rares),
- rares manifestations hépatiques (augmentation modérée et transitoire de certaines enzymes hépatiques), rénales (faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie),
- manifestation hématologiques : modification du taux de certains éléments sanguins : augmentation ou diminution du taux des plaquettes (éléments importants dans la coagulation sanguine), diminution plus ou moins importante du nombre des globules blancs (éléments importants dans la lutte contre les infections), augmentation du nombre des éosinophiles. En cas de fièvre inexpliquée, de fatigue intense, contactez rapidement votre médecin.
- En raison de la présence de benzoate de sodium, irritation de la peau, des yeux et des muqueuses.

*SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

## CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

**Précautions particulières de conservation**

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

## 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 du 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.**

## DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Août 2008.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

# OROKEN®

## FOR INFANTS 40 mg/5 ml
## FOR CHILDREN 100 mg/5 ml

*cefixime*

Powder for oral suspension in bottles

## WHAT OROKEN 40 MG/5 ML & 100 MG/5 ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION IS

**Composition**

Cefixime trihydrate, equivalent to anhydrous cefixime

40 mg per 5 ml, i.e. 320 mg for one bottle of reconstituted drug.

100 mg per 5 ml, i.e. 800 mg for one bottle of reconstituted drug.

Common excipients: xanthan gum, 4R cochineal red, sodium benzoate E211, colloidal anhydrous silica, sucrose, strawberry flavour.

**Pharmaceutical form and presentations**

Powder for oral suspension in bottles with graduated syringe in kg.

**OROKEN for Infants 40 mg/5 ml:** bottle containing 8 dose units for 10 kg bodyweight (sufficient for 80 kg).

**OROKEN for Children 100 mg/5 ml:** bottle containing 8 dose units for 25 kg bodyweight (sufficient for 200 kg).

**Pharmacotherapeutic group**

CEPHALOSPORINS AND RELATED DRUGS

(J: General anti-infectious drugs for systemic use)

**Marketing Authorization Holder and Operating Company**

Sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris, France

**Manufacturer**

Famar Lyon

69230 Saint Genis Laval, France

## WHAT OROKEN 40 MG/5 ML & 100 MG/5 ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION IS USED FOR

This medicine is an antibiotic in the beta-lactam family belonging to the group of 3rd-generation cephalosporins, which are similar to penicillins.

This medicine is intended for use in children over 6 months of age for the treatment of:

- chest and lung infections
- acute middle ear infections
- some urinary infections.

## BEFORE YOU USE OROKEN 40 MG/5 ML & 100 MG/5 ML POWDER FOR ORAL SUSPENSION

If your doctor has informed you that your child has an intolerance to certain sugars, contact him/her before giving this medicine.

**Do not use OROKEN 40 mg/5 ml & 100 mg/5 ml powder for oral suspension**

NEVER USE OROKEN 40 mg/5 ml & 100 mg/5 ml powder for oral suspension in the following situations:

- Known allergy to cefixime or to an antibiotic of the cephalosporin group or to one of the ingredients of the drug.

*IF YOU ARE UNSURE OF ANYTHING, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK THE DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.*

**Take special care with OROKEN 40 mg/5 ml & 100 mg/5 ml powder for oral suspension**

You must immediately inform a doctor of any allergic reaction (skin rash, itching, etc.) during treatment. You must stop treatment if you have an allergic reaction.

Allergic reactions (in 5-10% of cases) can occur in patients allergic to penicillin or other beta-lactams.

Inform your doctor of any allergy or allergic symptoms that occurred during treatment with penicillin antibiotics.

Seek your doctor's advice without delay if you have diarrhea during treatment with OROKEN.

Do not take diarrhea treatment without a medical prescription.

Use of this medicine is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose and galactose malabsorption syndrome or sucrase-isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).

This medicine contains an azo coloring agent (4R cochineal red) and can cause allergic reactions.