NOTICE

JOSACINE®

Josamycine

125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml

granulés pour suspension buvable

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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations 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.

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
La substance active est :
Josamycine base ..... 125,00 mg
(sous forme de propionate de josamycine).
Pour 5 ml de suspension reconstituée.
DE n° : 15/99/13E 188/374

JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
La substance active est :
Josamycine base ..... 250,00 mg
(sous forme de propionate de josamycine).
Pour 5 ml de suspension reconstituée.
DE n° : 15/99/13E 189/374

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
La substance active est :
Josamycine base ..... 500,00 mg
(sous forme de propionate de josamycine).
Pour 5 ml de suspension reconstituée.
DE n° : 15/99/13E 190/374

Excipients sont :
mannitol, citrate trisodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline/carmellose (AVICEL RC), parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, arôme fraise en poudre, diméticone (rhodorsil 70451), sucre glace.
Colorants :
- canthaxantine à 10 % hydrosoluble pour JOSACINE 250 mg/5 ml
- béta-carotène à 10 % hydrosoluble pour JOSACINE 500 mg/5 ml

Titulaire et détenteur de la décision d'enregistrement
ASTELLAS PHARMA S.A.S.
114 rue Victor Hugo, 92300 Levallois-Perret, France
Fabricant
FAMAR LYON
29, Avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint Genis Laval, France

1. QU'EST-CE QUE JOSACINE, granulés pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Granulés pour suspension buvable.
Boîte de 1 flacon.
Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.
Il est indiqué dans le traitement et la prévention de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?

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

Ne pas prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable dans les cas suivants :
- allergie connue à la josamycine ou à l'un des autres composants de ce médicament,
- en association avec :
  - l'ergotamine et la dihydroergotamine
  - le cisapride
  - le pimozide
  - l'ivabradine
  - la colchicine

(cf.rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Prendre des précautions particulières avec JOSACINE, granulés pour suspension buvable :
- En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin de toute maladie hépatique.
- Des cas de diarrhées sévères, persistantes et/ou sanglantes (*colites pseudo-membraneuses*) ont été rapportées avec cet antibiotique. Si une diarrhée de ce type survient pendant ou après un traitement par ce médicament, vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter ce médicament et de prendre un traitement spécifique. La survenue de diarrhée au cours du traitement ne doit pas être traitée sans avis médical (cf. rubrique Quels sont les effets indésirables éventuels).
- Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, en association avec :
  - l'ébastine,
  - la bromocriptine, la cabergoline, le pergolide, le lisuride,
  - le triazolam,
  - l'halofantrine,
  - le disopyramide,
  - le tacrolimus

(cf.rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).
- 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 métaboliques rares). Ce médicament contient du « parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques.

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable contient 0,82 g de saccharose par dose de 5 kg soit 5 ml de suspension buvable, **JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable** contient 0,63 g de saccharose par dose de 10 kg soit 5 ml de suspension buvable, **JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable** contient 0,82 g de saccharose par dose de 20 kg soit 5 ml de suspension buvable: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable contient 2,2 mg de sodium par dose de 5 kg soit 5 ml de suspension buvable, **JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable** contient 2,2 mg de sodium par dose de 10 kg soit 5 ml de suspension buvable, **JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable** contient 2,2 mg de sodium par dose de 20 kg soit 5 ml de suspension buvable : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Grossesse - Allaitement

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
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) apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel consultez votre médecin.

31034020

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée au cours de l'allaitement si votre enfant est traité par cisapride.
Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Excipients à effet notoire : Saccharose, Sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :
Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment l'ergotamine et la dihydroergotamine (médicaments de la migraine), le cisapride (médicament anti-reflux), le pimozide (médicament contre les troubles de l'humeur et contre certains troubles du comportement), l'ivabradine (médicament utilisé dans l'angor), la colchicine (médicament notamment utilisé dans le traitement de la crise de goutte), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), la bromocriptine, la cabergoline et le lisuride (médicaments utilisés dans la maladie de Parkinson ou en cas d'hyperprolactinémie - augmentation dans le sang de l'hormone prolactine régulant notamment la sécrétion de lait) l'ébastine (anti-allergique, utilisé dans le traitement de l'urticaire), le triazolam (somnifère), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), le disopyramide (médicament utilisé dans la prévention de certains troubles du rythme cardiaque), le tacrolimus (médicament immunosuppresseur par voie générale utilisé lors d'une greffe d'organe).

3. COMMENT PRENDRE JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?

Posologie
Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
Cette présentation est **réservée au nourrisson jusqu'à 5 kg**.
JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
Cette présentation est réservée à l'enfant de **5 à 20 kg**.
JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable
Cette présentation est réservée à l'enfant de **10 à 40 kg**.
A titre indicatif, la posologie usuelle est de 50 mg par kg de poids et par jour, en deux prises par jour.

Cas particulier du traitement de certaines angines:
50 mg/kg/jour en 2 prises, pendant 5 jours.
Si vous avez l'impression que l'effet de JOSACINE, granulés pour suspension buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration
Voie orale.
La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait circulaire gravé dans le verre du flacon; (pour l'obtention d'un volume total de 60 ml, pour JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable).
Ce médicament s'administre avec une seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel (les graduations figurent sur le piston de la seringue).

Préparation de la suspension
1. Agiter le flacon pour homogénéiser la poudre.
2. Ajouter de l'eau jusqu'au trait circulaire gravé dans le verre du flacon.
3. Agiter jusqu'à obtention d'un liquide homogène.
4. Laisser reposer pendant quelques minutes pour bien visualiser le niveau du liquide.
5. Compléter avec de l'eau de manière à amener le niveau du liquide à présent visible jusqu'au trait circulaire gravé dans le verre du flacon. La mousse qui s'est formée doit alors se trouver au-dessus de ce trait.
6. Agiter de nouveau, la suspension est prête à l'emploi.

Prise du médicament
1. Plonger la seringue dans le flacon en ayant vérifié que le piston est bien enfoncé.
2. Tirer sur le piston pour aspirer la suspension, jusqu'au trait correspondant au poids de l'enfant. Si le poids de l'enfant dépasse celui indiqué sur les graduations de la seringue, compléter en prélevant la quantité manquante.
3. Après utilisation, refermer le flacon et rincer la seringue avec de l'eau.
4. Enlever la pellicule de protection du support de la seringue et coller le support sur le côté du flacon.
5. Replacer la seringue dans son support fixé sur le flacon.

Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour un autre médicament, la graduation étant spécifique à ce produit.

Fréquence d'administration
Deux prises par jour.

Durée du 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 la guérison.

Surdosage
Si vous avez pris plus de JOSACINE, granulés pour suspension buvable que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.
Si vous oubliez de prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable : ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, JOSACINE, granulés pour suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables.
- manifestations digestives : nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, douleur au ventre, colite pseudomembraneuse (diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante).
- manifestations cutanées : éruptions, rougeurs, lésions sur la peau avec des bulles, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndromes de Lyell et de Stevens-Johnson).
- manifestations allergiques : réactions allergiques telles que des démangeaisons, une urticaire, un gonflement du visage, un brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke), des difficultés pour respirer, une réaction ou un choc d'origine allergique généralisé avec chute de la tension artérielle; maladie sérique (maladie due à une réaction allergique avec fièvre et douleurs articulaires).
- manifestations hépatiques : perturbation du bilan hépatique avec élévation de certaines enzymes du foie (transaminases ASAT-ALAT, phosphatases alcalines), jaunisse, hépatite.
- manifestations vasculaires : purpura (« bleus » ou petites tâches rouges sur la peau), vascularite (inflammation des vaisseaux).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?

Après ouverture du flacon et reconstitution de la suspension, la durée de conservation de la suspension est de 7 jours.
Ne pas conserver le flacon après la fin de traitement pour lequel il a été prescrit.
Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste 1

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est March 2015.