20003979

ZECLAR® 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable

Clarithromycine

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'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.
- 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.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZECLAR 50 mg/ml,granulés pour suspension buvable ?
3. COMMENT PRENDRE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

Ce médicament est indiqué chez l'enfant dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles:
- angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique, en alternative au traitement par bêta-lactamines, particulièrement lorsque celui-ci ne peut être utilisé.
- surinfections des bronchites aiguës chez l'enfant âgé de plus de 3 ans.
- pneumopathies communautaires atypiques chez l'enfant âgé de plus de 3 ans :
  - sans facteurs de risque,
  - sans signes de gravité clinique,
  - en l'absence d'éléments cliniques évocateurs d'une étiologie pneumococcique.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZECLAR 50 mg/ml, 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 prenez jamais ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable dans les cas suivants :
- Allergie aux antibiotiques de la famille des macrolides ou à l'un des autres composants.
- En cas d'occlusion intestinale, en raison de la présence d'huile de ricin.
- Association avec :
  - l'ergotamine, dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine),
  - la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie),
  - le cisapride (médicament anti-reflux),
  - le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement),
  - le bépridil (médicament anti-angoreux),
  - la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang),
  - l'ivabradine (médicament anti-angoreux),
  - le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques),
  - la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte),
  - la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque),
  - le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral). (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable :

Mises en garde spéciales

Ce médicament ne doit pas être associé à des médicaments qui peuvent être toxiques pour l'oreille.

Informer votre médecin de colites ou de diarrhées pouvant survenir au cours du traitement.

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 de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Il est recommandé de ne pas dépasser un traitement maximum de 10 jours chez l'enfant.

La prise concomitante de clarithromycine avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la luméfantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus et les immunosuppresseurs, l'irinotecan (médicament anti-cancéreux), la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire), le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) est déconseillé (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas :
- de maladie du foie ou des reins,
- de baisse de votre audition ou en cas de survenue de bruits perçus par vos oreilles comme des sifflements, des bourdonnements, mais qui ne correspondent à aucun son extérieur.

Dans ce cas, votre médecin devra adapter la posologie et vous faire pratiquer un examen de l'audition.

Une graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à une dose contenant 0,073 g de saccharose : en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec les inhibiteurs du CYP3A4.

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE en association avec l'ergotamine, la dihydroergotamine, méthylergométrine, méthysergide (médicaments de la migraine), le cisapride (médicament anti-reflux), la mizolastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), le pimozide (neuroleptique utilisé pour certains troubles du comportement), le bépridil (médicament anti-angoreux), la simvastatine (médicament utilisé pour réduire le taux de cholestérol dans le sang), l'ivabradine (médicament anti-angoreux), le sertindole (médicament utilisé chez les schizophréniques), la colchicine (médicament utilisé dans le traitement de la goutte), la dronédarone (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque) et le ticagrelor (médicament utilisé pour réduire le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral) (voir rubrique Ne prenez jamais ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE EN association avec la bromocriptine (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou dans la prévention et l'empêchement de montée de lait après un accouchement), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson), l'alfuzosine (médicament utilisé dans le traitement des troubles de la prostate), l'ébastine (antihistaminique utilisé dans l'allergie), l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la luméfantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme), la toltérodine (médicament utilisé dans les troubles mictionnels), le tacrolimus et les immunosuppresseurs, l'irinotecan (médicament anti-cancéreux), la fésotérodine (médicament utilisé dans l'incontinence urinaire), le disopyramide (médicament utilisé dans le traitement des troubles cardiaques), la quétiapine (médicament utilisé dans le traitement de la schizophrénie) et le rivaroxaban (médicament anticoagulant) (voir rubrique Faites attention avec ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

de le poursuivre.

Allaitement

L'allaitement est en général possible, mais vous devez interrompre l'allaitement ou le médicament si le nouveau-né présente des troubles digestifs.
Si le nouveau-né que vous allaitez est traité par cisapride (médicament anti-reflux), ce médicament est contre-indiqué.
Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Excipients à effet notoire

- Saccharose
- Huile de ricin

3. COMMENT PRENDRE ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie

Chez l'enfant :
La posologie est déterminée par votre médecin selon le poids de l'enfant.
A titre indicatif, la posologie usuelle est de 15 mg/kg par jour à répartir en deux prises.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Préparation de la suspension buvable

1. **RETOURNER** deux à trois fois le flacon avant de l'ouvrir.
2. **AJOUTER lentement** au contenu du flacon de l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie jusqu'au trait indiqué par une flèche sur l'étiquette du flacon.
3. **RETOURNER LE FLACON ET AGITER ENERGIQUEMENT** jusqu'à dissolution complète du granulé. Laisser reposer quelques minutes. Le niveau du liquide baisse.
4. **COMPLETER** avec de l'eau jusqu'au trait indiqué par une flèche sur l'étiquette du flacon et agiter à nouveau afin de bien homogénéiser la suspension ainsi obtenue.
5. **METTRE** en place le bouchon adaptateur et bien l'enfoncer.
6. **REBOUCHER** le flacon.

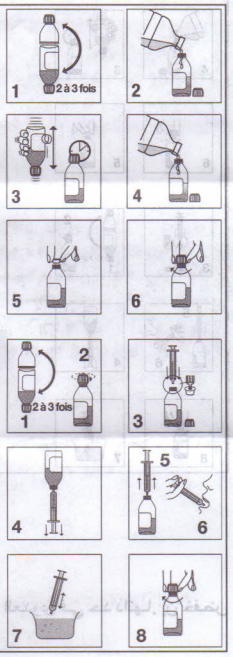
Prise du médicament

1. **AGITER LA SUSPENSION BUVABLE AVANT CHAQUE PRISE.**
2. **OUVRIR** le flacon.
3. **INTRODUIRE** la seringue pour administration orale dans le bouchon adaptateur.
4. **RETOURNER** l'ensemble flacon + seringue pour administration orale et le maintenir en position verticale.
5. **ASPIRER** la dose prescrite par le médecin.

La dose se lit directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. Ainsi, le poids indiqué correspond à la dose pour une prise.
Deux prises par jour sont nécessaires.
Par exemple, la graduation 32 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 32 kg et ce, 2 fois par jour.
Retourner l'ensemble flacon et seringue pour administration orale.

6. **RETIRER** la seringue pour administration orale et administrer lentement le médicament à l'enfant.
7. **NETTOYER** après utilisation la seringue pour administration orale en aspirant 2 à 3 fois de l'eau.
8. **REBOUCHER** le flacon.

Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour un autre médicament, ni pour un autre dosage de ZECLAR. La graduation de cette seringue pour administration orale est spécifique à ce produit et à ce dosage.



Fréquence d'administration

Il est préférable de prendre la suspension reconstituée au cours des repas.

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 dûe 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.
La durée habituelle du traitement est de 5 à 10 jours, en fonction de l'infection traitée et de sa sévérité.
Cas particulier : la durée du traitement de certaines angines est de 5 jours.

Si votre enfant a pris plus de ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable qu'il n'aurait dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de donner à votre enfant ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable : Ne lui donner pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de lui donner.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Effets digestifs : nausées, vomissements, douleurs à l'estomac, diarrhée (notamment en raison de la présence d'huile de ricin), colite à *Clostridium difficile*, coloration noire de la langue, candidose (affection due à certains champignons microscopiques) au niveau de la bouche, lésion inflammatoire de la langue, inflammation dans la bouche.
- Survenue de colorations dentaires, habituellement réversibles avec des soins dentaires.
- Effets cardiaques : allongement de l'intervalle QT, troubles sévères du rythme cardiaque, accélération du rythme cardiaque.
- Effets cutanéo-muqueux et allergiques : manifestations cutanées allergiques, pouvant être exceptionnellement graves.
- Effets hépatiques : élévation de certaines enzymes du foie (transaminases), pouvant exceptionnellement provoquer une jaunisse.
- Effets auditifs : survenue de bruits perçus par vos oreilles comme des sifflements, des bourdonnements, mais qui ne correspondent à aucun son extérieur, baisse de l'audition généralement réversible à l'arrêt du traitement, survenant avec certaines posologies pour une assez longue durée de traitement.
- Effets rénaux : néphrites interstitielles (inflammation des reins).
- Effets musculo-squelettiques : myalgie.
- Effets neurologiques : dépression, vertiges, trouble du goût, perte de l'odorat.

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

5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.
Avant reconstitution, pas de précautions particulières de conservation.
Après reconstitution, la suspension doit être utilisée dans les 14 jours. Ne pas mettre au réfrigérateur.
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

Que contient ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

La substance active est :

Clarithromycine .....50 mg

Pour 1 ml de suspension buvable reconstituée.

1 graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à 0,15 ml et contient 7,5 mg de clarithromycine.

Liste des excipients :

Carbomère (CARBOPOL 974 P), povidone K 90, phtalate d'hypromellose, huile de ricin, silice colloïdale anhydre, saccharose, gomme xanthane, arôme cocktail de fruits (FLORASYNTH WL-18758), sorbate de potassium, acide citrique anhydre, dioxyde de titane (E171), maltodextrine.

Qu'est-ce que ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable.

5. COMMENT CONSERVER ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable après la date de péremption mentionnée sur le flacon.
Avant reconstitution, pas de précautions particulières de conservation.
Après reconstitution, la suspension doit être utilisée dans les 14 jours. Ne pas mettre au réfrigérateur.
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

Que contient ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable ?

La substance active est :

Clarithromycine .....50 mg

Pour 1 ml de suspension buvable reconstituée.

1 graduation de 1 kg de la seringue pour administration orale correspond à 0,15 ml et contient 7,5 mg de clarithromycine.

Liste des excipients :

Carbomère (CARBOPOL 974 P), povidone K 90, phtalate d'hypromellose, huile de ricin, silice colloïdale anhydre, saccharose, gomme xanthane, arôme cocktail de fruits (FLORASYNTH WL-18758), sorbate de potassium, acide citrique anhydre, dioxyde de titane (E171), maltodextrine.

Qu'est-ce que ZECLAR 50 mg/ml, granulés pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable.
Flacon de 60 ml avec seringue pour administration orale.

Détenteur de DE :

ABBOTT FRANCE
3, place Gustave Eiffel
94518 RUNGIS CEDEX
FRANCE

Fabricant et conditionneur :

AbbVie S.R.L.
S.R. 148 Pontina Km 52 snc
Campoverde di Aprilia (loc. Aprilia)
04011 Aprilia (LT)

Italie

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

Date de révision Algérie : 2014.
DE N° : 08/13E297/147

Liste I.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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.

Abbott

20003979