PHARMACIE BÉCHIEAU

ANSM - Mis à jour le : 22/06/2023

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 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. Voir rubrique 4.

Que contient 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 utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 : Antibiotique de la famille des bêtalactamines du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines ? code ATC :

J01DD08

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

- certaines infections urinaires,
- infections bronchiques et pulmonaires,
- otites moyennes aiguës.

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

N'administrez jamais OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon :

- Si votre enfant est allergique au céfixime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si votre enfant est allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêtalactamines.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'administrer OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon à votre enfant.

Vous devez prévenir votre médecin avant d'administrer ce traitement à votre enfant :

- 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.
- Si votre enfant a déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines, y compris OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon (diminution des globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

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.
- Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, peut entraîner un risque

d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux, particulièrement en cas de surdosage ou en cas d'altération du fonctionnement du rein. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

- Des réactions cutanées graves tels que la nécrolyse épidermique toxique (NET, aussi appelée Syndrome de Lyell), le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés avec OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon (voir rubrique 4).

Si votre enfant développe des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions listées dans la rubrique 4, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou un professionnel de santé.

En cas d'examens de laboratoire

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

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

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Bien que ce médicament soit destiné aux nourrissons de 6 à 30 mois, les recommandations suivantes sont données à titre d'information.

Grossesse

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

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 immédiatement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible de vertiges ou d'une encéphalopathie (pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon contient du rouge cochenille A (E124), du sucre (saccharose) et du sodium

- Le colorant E124 (rouge cochenille A) peut provoquer des réactions allergiques.

- Le sucre (saccharose) est 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 lui administrer ce médicament.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La présentation OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon, est préconisée chez l'enfant de 6 à 30 mois.

A titre indicatif, la posologie d'OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg par kg 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 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 contenue 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 votre enfant est 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 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.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez administré plus d'OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 2 et 4).

Si vous oubliez d'administrer OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer.

Si vous arrêtez d'administrer OROKEN NOURRISSONS 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

- Diarrhées :
  - Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de traiter votre enfant par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et prescrire un traitement adapté à votre enfant.
  - 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 système immunitaire : maladie due à une réaction allergique à ce médicament (maladie sérique).

- Infections et infestations : sensation de démangeaisons dans la zone génitale ou vaginale (vaginite).

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

- Effets sur la peau :

  - Très rares réactions cutanées graves :

    - Eruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps ou des saignements de la peau autour des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez et des organes génitaux, avec des symptômes de type grippal, des douleurs musculaires et de la fièvre et pouvant mettre en danger le patient. Ces symptômes peuvent être le signe d'allergies graves appelées nécrolyse épidermique toxique (NET, aussi appelée Syndrome de Lyell), syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe)) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

    - Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue avec des bosses sous la peau (y compris les plis de la peau, la poitrine, l'abdomen (y compris le ventre), le dos et les bras) et des cloques accompagnées de fièvre.

Dans ces cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

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

- Effets sur le foie : jaunissement de la peau, atteinte du foie (jaunisse, hépatite).

- Effets sur le système respiratoire : gêne respiratoire (dyspnée).

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

- Des convulsions ont été rapportées avec les céphalosporines, incluant le céfixime (fréquence inconnue).

- Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type de convulsions, de confusion, de troubles de la conscience, ou encore de mouvements anormaux en particulier en cas de surdosage ou d'altération du fonctionnement du rein (voir rubriques 2 et 3).

- Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :

- Rarement :
    - augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie),
    - 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 (hyperéosinophilie), augmentation ou diminution des plaquettes (thrombocytose, thrombocytopénie) et diminution anormale des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie, granulocytopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.
- Augmentation de la bilirubine (produit de dégradation de l'hémoglobine).

Déclaration des effets secondaires

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon.

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

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

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 mesurette graduée.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

AMDIPHARM LIMITED
3 BURLINGTON ROAD
DUBLIN 4
D04 RD68
IRLANDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

Correvio
15 rue du Bicentenaire
92800 Puteaux

Fabricant

S.C. ZENTIVA S.A.
50, THEODOR PALLADY BLVD., DISTRICT 3,
032266 BUCAREST
ROUMANIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire

Autres

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.