ANSM - Mis à jour le : 06/11/2024

Dénomination du médicament

CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

Cefpodoxime

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?
3. Comment prendre CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique - Code ATC : J01DD13 (Céphalosporines de 3ème génération).

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines.

Ce médicament est indiqué chez l'enfant dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?

Ne prenez jamais CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique à la substance active (cefpodoxime) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines ;
- si vous souffrez d'une phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable**.**

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 % des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines.

Signalez à votre médecin toute allergie ou manifestation allergique survenue lors d'un traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.

Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime. Arrêtez la prise de cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

La survenue d'une diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin de toute maladie rénale.

Chez le nourrisson de moins de 15 jours, il est recommandé de ne pas utiliser ce produit.

Ce médicament peut provoquer une fausse réaction positive de certains examens de laboratoire (recherche de glucose dans les urines, test de Coombs).

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêta-lactamines), 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).

Ne pas laisser à la portée des enfants.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez :

- des médicaments qui augmentent le pH gastrique (ranitidine, hydroxyde d'aluminium, bicarbonate de sodium) car cela conduit à une diminution de l'absorption de CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ;

- des médicaments qui diminuent le pH gastrique (pentagastrine) car cela conduit à une augmentation de l'absorption de CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ;

- des médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulants) car leur activité peut être augmentée avec certains antibiotiques.

CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Sans objet.

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 la conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable contient du saccharose, de l'aspartam (source de phénylalanine) (E 951), du benzoate de sodium (E 211), du glucose, du sorbitol (E 420), de l'alcool benzylique et du sodium

Ce médicament contient du saccharose et l'arôme contient du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 25 mg d'aspartam par dose de 5 mL de suspension reconstituée. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Cela peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient 10 mg de benzoate de sodium par dose de 5 mL de suspension reconstituée. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

L'arôme de ce médicament contient du sorbitol (en quantité ne dépassant pas 0,215 mg par dose de 5 mL de suspension reconstituée).

L'arôme de ce médicament contient de l'alcool benzylique (en quantité inférieure à 3 mg par dose de 5 mL de suspension reconstituée). L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique est associé à un risque d'effets secondaires graves y compris des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de suffocation ») chez les jeunes enfants. Ne pas utiliser chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans

votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 mL de suspension reconstituée, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre 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 posologie chez l'enfant varie selon l'âge et le poids.

A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant est de 8 mg par kg et par jour, sans dépasser la dose adulte (c'est à dire 200 mg/jour en cas d'angine et 400 mg/jour dans les autres indications), à prendre en 2 prises, à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée sur la seringue graduée par les graduations correspondant au poids de l'enfant en kg (graduations de 5 à 25 kg). La dose par prise se lit donc directement. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.

La dose à administrer pour une prise est donc obtenue en tirant le piston jusqu'à la graduation correspondant au poids de l'enfant.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation n° 12 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 12 kg, et ce, deux fois par jour.

Si votre enfant a une maladie des reins, votre médecin adaptera la dose à votre situation.

Mode et voie d'administration

Ce médicament s'administre par voie orale avec la seringue graduée en kilogrammes qui correspondent au poids de l'enfant (les graduations se lisent directement sur la seringue).

Il doit être pris pendant les repas.

A lire attentivement avant ouverture du flacon.

Flacon (verre brun) avec bouchon contenant une capsule déshydratante :

- dévisser le bouchon du flacon en appuyant,
- retirer la capsule déshydratante, située à l'intérieur du bouchon, puis la jeter,
- ajouter de l'eau jusqu'à mi-hauteur par rapport au trait de jauge. Agiter vigoureusement,
- compléter avec de l'eau jusqu'au trait et agiter de nouveau vigoureusement jusqu'à complète homogénéisation,
- refermer soigneusement après usage. Agiter la suspension avant chaque utilisation.

Utiliser la seringue graduée pour l'administration chez l'enfant.

Attention, celle-ci ne doit pas être réutilisée pour un autre médicament, la graduation de la seringue pour administration orale étant spécifique à ce produit.

Fréquence d'administration

Deux prises par jour, au cours des repas.

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 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 votre guérison.

Cas particulier : la durée du traitement de certaines angines est de 5 jours.

Si vous avez pris plus de CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêta-lactamines), 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 de prendre CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Arrêtez de prendre cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) ;
- éruption cutanée étendue rouge et squameuse s'accompagnant de bosses sous la peau et de cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

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

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 patient sur 10) :

Manifestations digestives : douleurs au ventre, diarrhée.

Maux de tête.

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes).

Manifestations digestives : nausées, vomissements.

Augmentation des enzymes du foie (transaminases et phosphatases alcalines).

Sensations de vertiges.

Manifestations cutanées : éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire.

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

Diminution du taux de certains globules blancs (neutropénie).

Inflammation de l'intestin (entérocolite).

Réactions allergiques pouvant être sévères (réactions anaphylactiques), difficultés soudaines à respirer (bronchospasme).

Rares (peuvent toucher 1 à 10 patients sur 10 000) :

Faible augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles) :

Manifestations hématologiques : diminution du taux de plaquettes, diminution du taux de globules rouges (anémie), chute importante du taux de certains globules blancs (agranulocytose), augmentation du taux de certains globules blancs (éosinophilie).

Saignement anal, maladie du gros intestin caractérisée par l'expulsion de fausses membranes ou de glaires, diarrhée et douleurs au ventre (colite pseudomembraneuse), diarrhée due à une bactérie *Clostridium difficile*.

Malaise, fatigue.

Augmentation de certains éléments du sang (bilirubine), atteinte du foie.

Manifestations allergiques : manifestation allergique pouvant conduire à un arrêt circulatoire (choc allergique), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke).

Aggravation de l'infection (surinfection).

Sensations de picotements dans les mains et les pieds (paresthésies).

Manifestations cutanées : éruption de taches pourpres ne s'effaçant pas à la vitropression (purpura), éruption bulleuse localisée (dermatite bulleuse), maladie de la peau sous forme de rougeur (érythème polymorphe), décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).

Convulsions.

Atteinte de la fonction rénale (observée avec des antibiotiques appartenant à la même classe thérapeutique que le cefpodoxime, notamment quand ils étaient associés à d'autres médicaments (aminoglycosides et/ou des diurétiques puissants)).

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).

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 CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Après reconstitution : la suspension se conserve au maximum 14 jours au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

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 CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable

- La substance active est :

Cefpodoxime..... 40 mg

Sous forme de Cefpodoxime proxétil.

Pour 5 mL de suspension reconstituée.

- Les autres composants sont : silice colloïdale hydratée, talc, trioléate de sorbitan, benzoate de sodium, chlorure de sodium, acide citrique anhydre, aspartam, galactomannane du guar, arôme citron, arôme orange, oxyde de fer jaune, saccharose.

Qu'est-ce que CEFPODOXIME SANDOZ ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 mL, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour suspension buvable.

Flacon de 50 mL (100 doses-kg) ou 100 mL (200 doses-kg) avec fermeture de sécurité enfant et seringue pour administration orale graduée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49, AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ GMBH

BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

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 :

[à 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.