ANSM - Mis à jour le : 14/05/2024

Dénomination du médicament

JOSACINE 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml, 500 mg/5 ml
Granulés pour suspension buvable
Josamycine

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 JOSACINE, granulés pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?
3. Comment prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JOSACINE, granulés pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE - code ATC : J01FA07.

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

Ce médicament est utilisé pour traiter ou prévenir certaines infections dues à des bactéries et sur lesquelles la substance active (la josamycine) a un effet.

JOSACINE existe en plusieurs formes et dosages. La forme "granulés pour suspension buvable" est spécialement adaptée pour l'enfant et existe en 3 dosages : 125 mg/5 ml, 250 mg/5 ml et 500

mg/5 ml.

Le dosage à utiliser dépend du poids de votre enfant :

Le dosage "JOSACINE 125 mg/5 ml" est réservé au nourrisson pesant entre 2 et 5 kg.

Le dosage "JOSACINE 250 mg/5 ml" est réservé à l'enfant pesant entre 5 et 10 kg.

Le dosage "JOSACINE 500 mg/5 ml" est réservé à l'enfant pesant entre 10 et 40 kg.

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

Ne prenez jamais JOSACINE, granulés pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique à la substance active (la josamycine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- En association avec :
  - l'ergotamine et la dihydroergotamine (utilisés pour traiter la migraine),
  - le pimozide (utilisé pour traiter certains troubles psychiatriques),
  - l'ivabradine (médicament utilisé dans l'angor),
  - la colchicine (médicament utilisé pour le traitement de la crise de goutte).

(voir rubrique « Prise d'autres médicaments »).

Avertissements et précautions

Faites attention avec JOSACINE, granulés pour suspension buvable :

- Avant le traitement, vous devez informer votre médecin si vous avez une maladie du foie.

- Si vous êtes allergique à l'érythromycine ou à d'autres antibiotiques de la famille des macrolides.

- Des troubles du rythme cardiaque ont été rapportés avec la josamycine. Avant de prendre la josamycine, avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des problèmes cardiaques (par ex. maladie cardiaque, trouble du rythme cardiaque), avez une affection susceptible de causer des troubles du rythme cardiaque (par ex., maladie respiratoire, taux de potassium anormal, faible taux de magnésium), prenez un médicament susceptible de causer des troubles du rythme cardiaque (par ex., digoxine), ou si vous ou le patient êtes âgés de moins d'1 an ou de plus de 65 ans et avez des problèmes cardiaques.

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

- 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) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Pendant ou après le traitement, vous devez contacter immédiatement votre médecin :

- Si vous avez des diarrhées sévères, persistantes et/ou sanglantes (colites pseudo-membraneuses), vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter ce médicament et de prendre un traitement spécifique prescrit par votre médecin.

- Si vous présentez des symptômes de réaction allergique ou cutanée lors de la prise de Josacine, vous devez contacter immédiatement votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et JOSACINE, granulés pour suspension buvable

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

Josacine peut possiblement majorer le risque d’effets indésirables de certains autres médicaments en augmentant la quantité de ces médicaments dans le sang. N’oubliez pas d’indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez (obtenus sur et sans ordonnance).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, en même temps que :

- 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'augmentation dans le sang de l'hormone prolactine régulant notamment la sécrétion de lait),

- l'halofantrine (médicament utilisé dans le traitement du paludisme),

- le tacrolimus (médicament immunosuppresseur utilisé par voie générale lors d’une greffe d’organe).

Ce médicament DOIT ETRE UTILISÉ AVEC PRUDENCE, lorsqu’il est pris en même temps que :

- le disopyramide (médicament utilisé dans la prévention de certains troubles du rythme cardiaque),

- la digoxine (médicament utilisé dans le traitement de certains troubles cardiaques incluant l’insuffisance cardiaque ou les battements irréguliers du cœur).

JOSACINE, granulés pour suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Bien que cette présentation soit réservée à l'enfant, les données portant sur la grossesse et l'allaitement sont les suivantes :

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de la josamycine au cours de la grossesse, sauf si nécessaire.

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 rapidement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

JOSACINE, granulés pour suspension buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

JOSACINE, granulés pour suspension buvable contient du sodium.

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

JOSACINE, granulés pour suspension buvable contient une faible quantité d'alcool benzylique.

Ce médicament contient 0,001 mg (125 mg – 250 mg) ou 0,0013 mg (500 mg) pour 5 ml de suspension buvable. 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 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 »).

3. COMMENT PRENDRE JOSACINE, granulés 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.

La seringue graduée fournie est spécifique à ce médicament et adaptée au poids du patient. N'utilisez pas un dispositif d'administration autre que la seringue graduée fournie correspondant à votre dosage (seringue, cuillère ou pipette d'un autre médicament) (uniquement pour les formes suspension buvable).

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

A titre d'information :

- La dose recommandée est de 50 mg par kg de poids et par jour, à répartir en 2 prises par jour, sans dépasser 1 g le matin et 1 g le soir. Soit en pratique : 1 prise (25 mg/kg) le matin et 1 prise (25 mg/kg) le soir.

- Dans le cas particulier du traitement de certaines angines, vous devrez prendre ce traitement durant 5 jours à 50 mg/kg/jour à répartir en 2 prises par jour. Soit en pratique : 1 prise (25 mg/kg) le matin et 1 prise (25 mg/kg) le soir.

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 d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Avant de prendre ce médicament, vous devez ajouter de l'eau dans le flacon jusqu'au trait circulaire gravé dans le verre du flacon.

Ce médicament s'administre avec une seringue à utiliser oralement. La seringue est graduée en kg de poids corporel (les graduations figurent sur le piston de la seringue).

Préparation de la suspension

1) Agitez le flacon pour homogénéiser la poudre.

2) Ajoutez de l'eau jusqu'au trait circulaire gravé dans le verre du flacon.

3) Agitez jusqu'à obtention d'un liquide homogène.

4) Laissez reposer pendant quelques minutes pour bien visualiser le niveau du liquide.

5) Complétez 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) Agitez de nouveau, la suspension est prête à l'emploi.

Après ouverture du flacon et reconstitution de la suspension, la durée de conservation de la suspension est de 7 jours.

Administration du médicament

1) Plongez la seringue dans le flacon en ayant vérifié que le piston est bien enfoncé.

2) Tirez 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, complétez en prélevant la quantité manquante.

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable : Pour un enfant pesant 30 kg, prélevez une première fois jusqu'à la graduation 20 kg puis prélevez une seconde fois jusqu'à la graduation 10 kg.

3) Après utilisation, refermez le flacon et rincez la seringue avec de l'eau.

4) Enlevez la pellicule de protection du support de la seringue et coller le support sur le côté du flacon.

5) Replacez 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.

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

Si vous avez pris plus de JOSACINE, granulés pour suspension buvable que vous n'auriez dû :

Cela peut entraîner des effets gastro-intestinaux comme des nausées ou des diarrhées qui doivent être traités.

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 que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre JOSACINE, granulés pour suspension buvable

Sans objet.

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

- Effets digestifs : nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, douleur au ventre, colite pseudo-membraneuse (diarrhée sévère, persistante et/ou sanglante), inflammation de la muqueuse de la bouche (stomatite).

- Effets sur la peau : 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 appelés également nécrolyse épidermique toxique).

- Effets généraux (manifestations allergiques) : réactions allergiques telles que des démangeaisons, un 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, une maladie sérique (maladie due à une réaction allergique avec fièvre et douleurs articulaires).

- Effets sur le foie : perturbation des résultats d'analyse évaluant le fonctionnement du foie (élévation de certaines enzymes du foie : transaminases ASAT-ALAT, phosphatases alcalines), jaunisse (reconnaissable par des taches sur la peau et un fond de l'œil jaune), une inflammation du foie (hépatite).

- Effets sur les vaisseaux sanguins : purpura (« bleus » ou petites taches rouges sur la peau), vascularite (inflammation des vaisseaux).

- Effets sur le métabolisme et la nutrition : diminution de l'appétit.

- Effets sur le cœur : arythmie (battements irréguliers du cœur).

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 JOSACINE, granulés 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 l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 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 JOSACINE, granulés pour suspension buvable

- La substance active est :

JOSACINE 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Josamycine base..... 125 mg

(Sous forme de propionate de josamycine). Pour 5 ml de suspension reconstituée.

JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Josamycine base..... 250 mg

(Sous forme de propionate de josamycine). Pour 5 ml de suspension reconstituée.

JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Josamycine base..... 500 mg

(Sous forme de propionate de josamycine). Pour 5 ml de suspension reconstituée.

- Les autres composants sont :

Mannitol, citrate trisodique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline/carmellose (AVICEL RC), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), arôme fraise en poudre (citrate de triéthyle; alcool benzylique; propylène glycol; butyrate d'éthyle; 3-hexenol; acide propionique; cinnamate de méthyle; acide acétique; maltol; vanilline; acide méthylbutyrique; caproate d'éthyle; décalactone; maltodextrine), siméticone, sucre glace amylacé à 3%, canthaxanthine à 10% hydrosoluble (pour JOSACINE 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable) et bêta-carotène à 10% hydrosoluble (pour JOSACINE 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable). Voir rubrique 2 pour plus d'informations.

Qu’est-ce que JOSACINE, granulés pour suspension buvable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable. Boîte de 1 flacon et 1 seringue pour administration orale.

Josacine 125 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Fins granulés blancs avec une odeur de fraise.

- 15 g dans un flacon en verre, correspondant à 60 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.
- 20 g dans un flacon en verre, correspondant à 80 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.
- 25 g dans un flacon en verre, correspondant à 100 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.

Josacine 250 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Fins granulés roses avec une odeur de fraise.

- 15 g dans un flacon en verre, correspondant à 60 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.
- 20 g dans un flacon en verre, correspondant à 80 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.
- 25 g dans un flacon en verre, correspondant à 100 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.

Josacine 500 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Fins granulés jaunes avec une odeur de fraise.

- 20 g dans un flacon en verre, correspondant à 60 ml de suspension reconstituée, avec une seringue pour administration orale.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ASTELLAS PHARMA
9 PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

FAMAR LYON
29, AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

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).

CONSEIL D'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.