ANSM - Mis à jour le : 05/11/2024

Dénomination du médicament

ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
3. Comment prendre ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

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

Ne prenez jamais ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 de phénylcétonurie (une maladie héréditaire dépistée à la naissance) car ce médicament contient de l'aspartam.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines. La survenue de 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).

- 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 généralisée aiguë (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.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 d'ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable.

- Des médicaments qui diminuent le pH gastrique (pentagastrine) car cela conduit à une augmentation de l'absorption d'ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable.

- Des médicaments utilisés pour fluidifier le sang (anticoagulant) : leur activité peut être augmentée avec certains antibiotiques.

ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable contient du lactose, du saccharose, du sodium, de l'aspartam (source de phénylalanine) (E 951) et du sorbitol

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

- 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 68,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 50 ml de suspension reconstituée (équivalent à 100 doses-kg) et 137 mg par flacon de 100 ml de suspension reconstituée (équivalent à 200 doses-kg). A titre indicatif, cela équivaut respectivement à 3,4 % et 6,9 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium pour un adulte. Il convient de tenir compte de la présence de sodium à partir d'une dose de sodium par prise de 23 mg (1 mmol), soit à partir de 33 doses-kg (correspondant à 16,5 ml de suspension reconstituée). Ceci est à prendre en compte, particulièrement chez les personnes suivant un régime pauvre en sel.

- Ce médicament contient 4 mg d'aspartam (E 951) par ml de solution. L'aspartam est une source de phénylalanine. Il 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 0,136 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée, équivalent à 0,068 mg par dose-kg.

3. COMMENT PRENDRE ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?

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 le piston de la seringue pour administration orale, par les graduations correspondant au poids de l'enfant en kilogrammes (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 (la dose se lit au niveau de la collerette du corps de la seringue).

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, la graduation 12 kg 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. Les graduations correspondent au poids de l'enfant (les graduations se lisent directement sur la seringue).

Il doit être pris pendant les repas.

Avant d'utiliser le médicament :

- Dévissez le bouchon du flacon en appuyant dessus.

- Retirez la capsule déshydratante, qui protège les granulés de l'humidité, en tirant sur les deux petites ailettes, puis jetez-la.

- Ajoutez de l'eau jusqu'à mi-hauteur par rapport au trait de jauge gravé sur le flacon.

- Agitez vigoureusement.

- Complétez avec de l'eau jusqu'au trait de jauge et agitez de nouveau vigoureusement jusqu'à complète homogénéisation.

- Par la suite, vous devrez toujours bien agiter le flacon avant chaque utilisation.
- Une fois mélangée à l'eau, servez-vous de la **seringue pour administration orale contenue dans la boîte** pour prélever la quantité nécessaire de solution dans le flacon.

Comment utiliser la seringue pour administration orale ?

Il est important d'utiliser la seringue pour administration orale contenue dans la boîte, pour donner à votre enfant la bonne dose. N'utilisez pas la seringue pour administration orale pour un autre médicament, la graduation de la seringue pour administration orale étant spécifique à ce produit.

La dose par prise est indiquée sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kg (graduation de 5 à 25 kg).

La dose par prise correspond au poids de l'enfant.

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

Par exemple, la graduation 12 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 12 kg, et ce, 2 fois par jour (2 prises par jour étant nécessaires).

Après chaque utilisation, vous devez refermer soigneusement le flacon et bien rincer puis sécher la seringue pour administration orale.

Fréquence d'administration

Deux prises par jour, 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 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

Sans objet.

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.

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).

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

- Manifestations digestives : douleurs au ventre, diarrhée.
- Maux de tête.

Fréquents (peut 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 (peut 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 (peut 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 la 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).

- Sensation 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, 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 le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25 °C.

Avant la première ouverture du flacon :

- A conserver à une température inférieure à 25 °C.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Après la première ouverture du flacon :

- A conserver au réfrigérateur à une température entre 2 °C et 8 °C.
- La durée de conservation de la suspension 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 ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable

- La substance active est :

Cefpodoxime proxétil..... 6,261 g

Quantité correspondant à cefpodoxime..... 4,800 g

Pour 100 g de granulés.

8,35 g de granulés correspondent à 50 ml de suspension reconstituée, soit 100 doses-kg.

16,7 g de granulés correspondent à 100 ml de suspension reconstituée, soit 200 doses-kg.

- Les autres composants sont :

Carmellose calcique, chlorure de sodium, glumatate de sodium, aspartam, oxyde de fer jaune, carmellose sodique, saccharose, acide citrique monohydraté, hydroxypropylcellulose, trioléate de sorbitane, talc, silice colloïdale anhydre, arôme banane (acétate d'isoamyle, isovalérianate d'isoamyle, butyrate d'éthyle, formiate de géranyle, aldéhyde acétique, citral, aldéhyde nonylique, huile essentielle d'orange, gomme végétale, sorbitol, maltodextrine), sorbate de potassium, lactose monohydraté.

Qu'est-ce que ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour suspension buvable. Chaque boîte contient un flacon de 50 ou 100 ml et une seringue pour administration orale graduée en kilogrammes portant la mention « Cefpodoxime ». Les graduations correspondent au poids de l'enfant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56 ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

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.