ANSM - Mis à jour le : 25/08/2023

Dénomination du médicament

ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable
Azithromycine

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

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

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique - code ATC : J01FA10

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

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles chez l'enfant à partir de 3 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable ?

Ne prenez jamais ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique à l'azithromycine, à l'érythromycine, à tout autre antibiotique macrolide, au kétolide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraineux),
- en cas d'association avec le cisapride (médicament anti-reflux),
- en cas d'association avec la colchicine (traitement de la goutte),
- en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable.

Si vous présentez un gonflement du visage ou du cou (œdème) ou une éruption cutanée sévère accompagnée de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux, VOUS DEVEZ ARRÊTER LE TRAITEMENT ET CONTACTER VOTRE MEDECIN IMMEDIATEMENT car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès.

Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, une coloration jaune de la peau, des urines foncées, une tendance aux saignements, une modification de votre état de conscience ou de votre comportement, la survenue de diarrhées sévères, de myasthénie (maladie auto-immune musculaire qui se traduit principalement par une faiblesse musculaire) ou encore des troubles cardiaques, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement et le remplacer par un autre antibiotique.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique)

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère,
- allongement de l'intervalle QT (anomalie observée sur l'électrocardiogramme),
- hypokaliémie, hypomagnésémie (baisse du potassium ou du magnésium dans le sang),
- bradycardie, arythmie cardiaque, insuffisance cardiaque grave,

- traitement concomitant avec des traitements allongeant l'intervalle QT : notamment certains médicaments antiarythmiques (ex : quinidine, amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (ex : phénothiazines, pimozide), les antidépresseurs tricycliques (ex : citalopram) ou encore d'autres antibiobiques (ex : moxifloxacine, lévofloxacine),

- hyper-réactivité à la nourriture ou vomissements de votre nouveau-né.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine, le cisapride et la colchicine (voir « Ne prenez jamais ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable »).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), le lisuride (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson ou contre l'excès de prolactine-hormone provoquant la lactation), l'atorvastatine et la simvastatine (médicaments pour baisser le taux de cholestérol), la ciclosporine (médicament immunosuppresseur), la digoxine et l'ivabradine (médicaments utilisés dans certains troubles du cœur), l'hydroxychloroquine (médicament utilisé notamment pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et le lupus), les médicaments pouvant provoquer des torsades de pointe (trouble du rythme cardiaque) et les antivitamines K (médicament empêchant la coagulation du sang), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. A partir du début du 4ème mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé 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.

L'allaitement n'est pas recommandé en cas de prise de ce médicament.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des effets indésirables, tels qu'une sensation vertigineuse, somnolence, certains troubles visuels ou auditifs au cours du traitement par azithromycine. Vous devez prendre des précautions pendant la réalisation de certaines activités telles que conduire des véhicules, et utiliser des outils ou des machines. Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches potentiellement dangereuses, notamment conduire des véhicules ou utiliser des outils ou des machines.

ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable contient du saccharose, du glucose (contenu dans l'arôme crème de vanille), des traces d'alcool benzylique (présentes dans les arômes cerise et banane) et du sodium.

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

Ce médicament contient 774,2 mg de saccharose pour 1 mL de suspension reconstituée. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Ce médicament contient des traces (0,000 07 mg) d'alcool benzylique pour 1 mL de suspension reconstituée. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

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

3. COMMENT PRENDRE ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, 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.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas,
- ne pas le réutiliser sans avis médical,
- ne pas le conseiller à une autre personne.

Posologie

La posologie est déterminée par votre médecin selon le poids de l'enfant.

La dose à administrer doit être prélevée à l'aide de la seringue pour administration orale graduée en kilogrammes (graduation tous les demis kilogrammes).

- **En dessous de 25 kg** : la posologie journalière est variable selon le poids de l'enfant (20 mg/kg/j). Le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. Par exemple, la graduation 15 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 15 kg.

- **ATTENTION : A partir de 25 kg et au-delà** : dans tous les cas, la posologie journalière est fixe et ne doit pas dépasser la graduation « **25 kg = dose max/par jour** » de la seringue.

Le traitement se déroule sur 3 jours avec 1 seule prise par jour.

Un flacon correspond aux 3 jours de traitement.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La seringue graduée fournie est spécifique à ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable.

La suspension buvable peut être administrée pendant ou en dehors des repas.

N'administrer la suspension buvable qu'après sa reconstitution.

Instructions pour la reconstitution et l'administration du médicament :

Reconstitution de la suspension buvable

1. **AGITER** vigoureusement le flacon afin de détacher la poudre du fond.
2. **OUVRIR** le flacon en exerçant une forte pression sur le bouchon et en le tournant en même temps (bouchon de sécurité).
3. **REMPLIR** le godet verseur joint avec de l'eau jusqu'au trait indiqué.
4. **VERSER** le contenu du godet-verseur dans le flacon contenant la poudre (1 seule fois).
5. **SEPARER** le bouchon adaptateur de la seringue graduée et bien **ENFONCER** celui-ci dans le flacon.
6. **REFERMER** le flacon avec le bouchon de sécurité.
7. **AGITER** vigoureusement le flacon plusieurs fois jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène.

Administration du médicament

1. **AGITER** la suspension buvable avant chaque prise.
2. **OUVRIR** le bouchon de sécurité du flacon.
3. **INTRODUIRE** la seringue pour administration orale dans le bouchon adaptateur et **RETOURNER** l'ensemble flacon+seringue pour administration orale en maintenant l'ensemble en position verticale.
4. **ASPIRER** la dose prescrite par le médecin à l'aide de la seringue pour administration orale. Elle est graduée en kg. Ainsi, le poids indiqué par les graduations correspond à la dose pour une prise.

   • **Si l'enfant pèse moins de 25 kg** : la posologie journalière est variable selon le poids de l'enfant (20 mg/kg/j).

   • Par exemple, la graduation 15 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 15 kg, et la graduation 20 sur la seringue correspond à la dose à administrer pour un enfant de 20 kg.

   • **Si l'enfant pèse 25 kg ou plus** : dans tous les cas, la posologie journalière est fixe (500 mg/jour) ce qui correspond à la graduation « **25 kg = dose max/jour** » sur la seringue.

5. **RETIRER** la seringue pour administration orale du flacon et administrer le médicament à l'enfant.
6. **FERMER** le flacon en vissant à fond le bouchon de sécurité.
7. **RINCER** la seringue pour administration orale à l'eau après utilisation, puis la **RANGER** dans la boîte.

Si vous avez pris plus de ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, 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 ?

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

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 patient sur 10)

Diarrhée.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 100)

Maux de tête, vomissements, douleurs abdominales, nausées, diminution des lymphocytes (globules blancs) dans le sang, augmentation du taux sanguin des éosinophiles, des basophiles, des monocytes, neutrophiles (globules blancs), diminution du bicarbonate dans le sang.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 1 000)

Infection due à des champignons microscopiques notamment dans la bouche, pneumonie, infection due à des bactéries, pharyngite, gastroentérite, trouble de la respiration, rhinite, baisse du nombre de globules blancs dans le sang (leucocytes, neutrophiles, éosinophiles), allergie, nervosité, insomnie, sensation vertigineuse, somnolence, trouble du goût, sensation de fourmillement, trouble de la vue, trouble auditif, vertige, perte de l'appétit, palpitations, bouffée de chaleur, difficulté respiratoire, saignements de nez, constipation, flatulence, gêne abdominale, digestion difficile, difficulté à avaler, distension abdominale, bouche sèche, rot, ulcération de la bouche, hypersécrétion salivaire, éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, inflammation de la peau, sécheresse de la peau, transpiration excessive, ostéoarthrite, douleur musculaire, douleur au dos, douleur au cou, difficulté pour uriner, douleur aux reins, saignements vaginaux (entre les règles), problème aux testicules, fatigue, malaise, gonflement (œdème notamment au niveau du visage, œdème de Quincke), douleur à la poitrine, fièvre, douleur, gonflement des membres et extrémités, augmentation du taux sanguin des enzymes du foie (aspartate aminotransférases, alanine aminotransférases), de la bilirubine, de l'urée, de la créatinine, de la phosphatase alcaline, des chlorures, du glucose, des plaquettes, des bicarbonates, diminution du taux sanguin des globules rouges, taux sanguin anormal du potassium, du sodium, complication post-procédure.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 à 10 patients sur 10 000)

Agitation, trouble du foie, hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs), photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), éruption sur la peau pouvant être accompagnée de fièvre, survenant brutalement et débutant au visage ou aux plis et pouvant se généraliser (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Réaction allergique avec augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globule blanc) et symptômes systémiques (Syndrome DRESS).

Effets indésirables dont la fréquence n'est pas connue

Diarrhée sévère (colite pseudomembraneuse), diminution du taux de plaquettes dans le sang (éléments importants de la coagulation), anémie hémolytique (destruction des globules rouges dans le sang), réaction allergique généralisée, comportement agressif, anxiété, délire, hallucination, syncope, convulsion, diminution de la sensibilité cutanée, hyperactivité, perte de l'odorat ou du goût, affection des gencives, myasthénie (maladie auto-immune musculaire), trouble de l'audition incluant surdité et/ou bourdonnements, troubles du rythme du cœur (torsades de pointe, arythmie, prolongation de l'intervalle QT visible à l'électrocardiogramme), baisse de la tension, inflammation du pancréas, décoloration de la langue, atteintes hépatiques pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient, hépatite fulminante (hépatite aiguë grave), nécrose hépatique, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps notamment les muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson et nécrose épidermique toxique), érythème multiforme, douleur aux articulations, insuffisance rénale aiguë, néphrite interstitielle (inflammation du rein).

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 ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, 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.

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 5 jours à une température ne dépassant pas + 25 °C.

Jetez le godet verseur après la reconstitution.

Jetez la seringue et le flacon à la fin du traitement.

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 ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable

- La substance active est :

Azithromycine..... 40,00 mg

Sous forme de dihydrate d'azithromycine..... 41,92 mg

Pour 1 mL de suspension reconstituée

Un flacon contient 600 mg d'azithromycine dans 15 mL de suspension reconstituée, soit 30 doses-kg.

Un flacon contient 900 mg d'azithromycine dans 22,5 mL de suspension reconstituée, soit 45 doses-kg.

Un flacon contient 1200 mg d'azithromycine dans 30 mL de suspension reconstituée, soit 60 doses-kg.

Un flacon contient 1500 mg d'azithromycine dans 37,5 mL de suspension reconstituée, soit 75 doses-kg.

- Les autres composants sont :

Saccharose, phosphate trisodique anhydre, hydroxypropylcellulose, gomme xanthane, arômes cerise et banane (contiennent des traces d'alcool benzylique), arôme crème de vanille (contient notamment du glucose), (voir rubrique 2 « ZITHROMAX 40 mg/mL

ENFANTS, poudre pour suspension buvable contient du saccharose, du glucose (contenu dans l'arôme crème de vanille), des traces d'alcool benzylique (présentes dans les arômes cerise et banane) et du sodium ».

Qu'est-ce que ZITHROMAX 40 mg/mL ENFANTS, poudre pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en flacon.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER HOLDING FRANCE
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PFIZER
23-25, AVENUE DU DOCTEUR LANNELONGUE
75014 PARIS

Fabricant

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.
LATINA (LT)
STRADA STATALE 156 KM 47,600
04100 BORGO SAN MICHELE
ITALIE

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]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

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

Conseil d'éducation 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.**