ANSM - Mis à jour le : 05/11/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ORELOX ENFANTS ET NOURRISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cefpodoxime proxétil..... 6,261 g
Quantité correspondant à céfpodoxime..... 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.

*Excipients à effet notoire (voir rubriques 4.3 et 4.4):*

- lactose (2,9 mg/ml),
- saccharose (120,27 mg/ml),
- sodium (1,37 mg/ml),
- aspartam (source de phénylalanine) (E 951) 4 mg/ml,
- sorbitol (E 420) 0,136 mg/ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour suspension buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité antibactérienne et des caractéristiques pharmacocinétiques du cefpodoxime.
Elles sont limitées chez l'enfant au traitement des infections dues aux germes sensibles au cefpodoxime et notamment :

- Otites moyennes aiguës.

- Angines documentées à streptocoque A bêta-hémolytique.
- Sinusites.
- Infections respiratoires basses.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

La présentation en suspension buvable est préconisée chez l'enfant. Pour certains cas, le recours à une présentation sous forme de comprimé est envisageable dans les indications et posologies pédiatriques validées si l'enfant peut avaler le comprimé.

**Posologie**

*Enfant normo-rénal*

La posologie moyenne est de 8 mg/kg/jour, sans dépasser la dose adulte (200 mg/jour dans l'angine et 400 mg/jour dans les autres indications), répartis en 2 prises à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel (graduations de 5 à 25 kg). La dose par prise se lit donc directement. Ainsi, le poids 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 12 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 12 kg, et ce, deux fois par jour.

La durée de traitement des angines est de 5 jours.

*Insuffisant rénal*

Si la clairance de la créatinine est > 40 ml/min/1,73 $m^2$, se référer à la posologie du sujet normo-rénal.

Si la clairance de la créatinine est 40 ml/min/1,73 $m^2$, voir le tableau ci-dessous :

| **Clairance de la créatinine (ml/min/1.73 $m^2$)** | **Doses** |
|---|---|
| 10 - 39 | Une dose unitaire toutes les 24 heures |
| 10 | Une dose unitaire toutes les 48 heures |

En cas d'hémodialyse, une dose unitaire sera administrée après chaque séance de dialyse.

*Insuffisant hépatique*

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

**Mode d'administration**

Voie orale.

La suspension buvable est à administrer au cours d'un repas.

Avant la mise en suspension, la capsule contenant le déshydratant, située à l'intérieur du bouchon, doit être retirée et jetée. Les granulés contenus dans le flacon sont mis en suspension par addition d'eau au moment de l'emploi jusqu'au trait de jauge. Le flacon doit être agité afin d'homogénéiser la suspension ainsi obtenue.

## 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (cefpodoxime) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- En cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

- En raison de la présence d'aspartam, ce médicament est contre-indiqué en cas de phénylcétonurie.

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Mises en garde spéciales**

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.

- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable, l'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas :

  - L'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillinosensibles : une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration.

  - L'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration, afin de traiter l'accident anaphylactique possible.

- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de bêta-lactamines peuvent être graves et parfois fatales.

- La survenue d'un épisode diarrhéique peut être symptomatique, de façon exceptionnelle, d'une colite pseudo-membraneuse dont le diagnostic repose sur la coloscopie.

- Cet accident, rare avec les céphalosporines, impose l'arrêt immédiat du traitement et la mise en route d'une antibiothérapie spécifique appropriée (vancomycine). Dans ce cas, l'administration de produits favorisant la stase fécale doit absolument être évitée.

- Liées à la présence d'excipients à effet notoire :

- Lactose : ce médicament contient du lactose. Son utilisation 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).

- Saccharose : ce médicament contient du saccharose. Son utilisation 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.

- Sodium : ce médicament contient 68,5 mg de sodium par flacon de 50 ml de suspension reconstituée (équivalent à 100 doses-kg) et 137 mg de sodium 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 d'une prise 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 hyposodé strict.

- Aspartam : ce médicament contient 4 mg d'aspartam par mL de solution. L'aspartam est une source de phenylalanine et peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU) (voir rubrique 4.3). Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

- Sorbitol : ce médicament contient 0,136 mg de sorbitol par ml de suspension reconstituée, équivalent à 0,068 mg de sorbitol par dose-kg. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doivent être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.

- Affections hématologiques

Comme pour les autres antibiotiques de la classe des bêta-lactamines, une neutropénie et plus rarement une agranulocytose peuvent se développer pendant le traitement avec cefpodoxime, notamment si le traitement est de longue durée. Dans ce cas, une surveillance hématologique doit être envisagée.

- Eruptions bulleuses

Comme pour les autres céphalosporines, des cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportés. Si une atteinte de la peau et/ou des muqueuses survient, les patients doivent immédiatement contacter leur médecin, et ce, avant de continuer le traitement.

- Surinfection

Comme pour les autres antibiotiques, l'administration de cefpodoxime, notamment si le traitement est de longue durée, peut entraîner une croissance excessive des micro-organismes non sensibles. Des évaluations régulières de l'état du patient sont essentielles. Si une surinfection survient pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être

prises.

- Encéphalopathie

Les bêta-lactamines y compris le cefpodoxime prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

- Réactions indésirables cutanées sévères (SCARs)

Des réactions indésirables cutanées sévères (SCARs) de fréquence indéterminée, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET), la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), pouvant menacer le pronostic vital ou être fatales, ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime.

Les patients doivent être informés des signes et symptômes et faire l'objet d'une surveillance étroite en cas de réactions cutanées.

En cas d'apparition de signes ou symptômes évocateursde ces réactions, le traitement par cefpodoxime doit être immédiatement interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé.

Si le patient développe une réaction grave telle que SJS, NET, DRESS ou PEAG associé à l'utilisation de cefpodoxime, le traitement par cefpodoxime ne doit à aucun moment être repris chez ce patient.

**Précautions d'emploi**

- Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.

- En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (voir rubrique 4.2 et 5.2 paragraphe « Sujets à risque »).

- Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 15 jours, en l'absence d'études précises.

- Comme avec d'autres antibiotiques à large spectre, l'utilisation prolongée de cefpodoxime proxétil peut entraîner une sélection des germes non sensibles, ce qui peut nécessiter l'interruption du traitement.

- Interactions avec les examens de laboratoire

  - Une positivation du test de Coombs a été décrite au cours du traitement par les céphalosporines.

  - Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines avec des substances réductrices, mais non lorsqu'on utilise des méthodes au glucose oxydase.

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

**Modification du pH gastrique**

Augmentation du pH gastrique : les anti-H2 (ranitidine) et anti-acides (hydroxyde d'aluminium, bicarbonate de sodium) conduisent à une diminution de la biodisponibilité.

En revanche, une diminution du pH gastrique (pentagastrine) provoque une augmentation de la biodisponibilité.

Les conséquences cliniques restent à établir.

**Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR**

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

## 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

En cas de survenue d’effets indésirables tels que des vertiges ou une encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 4.4, 4.8, 4.9), le patient ne doit pas conduire ou utiliser de machines.

## 4.8. Effets indésirables

Les fréquences ont été définies en utilisant les critères suivants : très fréquent (? 10%) ; fréquent (? 1% et 10%) ; peu fréquent (? 0,1% et 1%) ; rare (? 0,01% et 0,1%) ; très rare ( 0,01%), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

### Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : neutropénie.Rare : thrombocytose, leucopénie.

Fréquence indéterminée : agranulocytose, éosinophilie, thrombocytopénie, anémie hémolytique.

### Affections de l’oreille et du labyrinthe

Fréquent : acouphènes.

### Affections gastro-intestinales

Très fréquent : douleurs abdominales, diarrhée.

Fréquent : nausées, vomissements.

Peu fréquent : entérocolite.

Fréquence indéterminée : hématochézie, colite pseudomembraneuse, colite à *clostridium difficile* .

**Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Fréquence indéterminée : malaise, asthénie.

**Affections hépatobiliaires**

Fréquent : élévation des ASAT (aspartate aminotransférase), élévation des ALAT (alanine aminotransférase), élévation des phosphatases alcalines.

Fréquence indéterminée : élévation de la bilirubine sanguine, atteinte hépatique, atteinte hépatique cholestatique.

**Affections du système immunitaire**

Peu fréquent : réactions anaphylactiques, bronchospasme.

Fréquence indéterminée : choc anaphylactique, oedème de Quincke.

**Infections et infestations**

Fréquence indéterminée : surinfection.

**Affections du système nerveux**

Très fréquent : céphalées.

Fréquent : vertiges.

Fréquence indéterminée : paresthésie, convulsions.

Les bêta-lactamines y compris le cefpodoxime prédisposent le patient au risque d’encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d’atteinte de la fonction rénale.

**Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Fréquent : rash, prurit, urticaire.

Fréquence indéterminée : purpura, dermatite bulleuse, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell), pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS).

**Affections du rein et des voies urinaires**

Rare : faible augmentation de l’urée sanguin et de la créatininémie

Fréquence indéterminée : des atteintes de la fonction rénale ont été rapportées avec des antibiotiques appartenant à la même classe thérapeutique que le cefpodoxime, notamment lorsqu’ils sont associés à des aminoglycosides et/ou des diurétiques puissants.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/

### 4.9. Surdosage

Les bêta-lactamines y compris le cefpodoxime prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, code ATC : J01DD13.**

**(Céphalosporines de 3ème génération)**

Le cefpodoxime proxétil est un antibiotique semi-synthétique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines orales de troisième génération, prodrogue du cefpodoxime.

Après administration par voie orale, le cefpodoxime proxétil est absorbé en milieu intestinal et rapidement hydrolysé par des estérases non spécifiques en cefpodoxime, antibiotique bactéricide.

Le mécanisme d'action du cefpodoxime repose sur l'inhibition de la synthèse des parois bactériennes. Le cefpodoxime est stable vis à vis de nombreuses bêta-lactamases

**SPECTRE D'ACTIVITE ANTIBACTERIENNE**

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 1 mg/l et R > 2 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

| **Catégories** | **Fréquence de résistance acquise en France (> 10 %) (valeurs extrêmes)** |
|---|---|
| **ESPÈCES SENSIBLES** | |
| **Aérobies à Gram positif** | |
| *Corynebacterium diphtheriae* | |
| *Streptococcus* | |
| *Streptococcus pneumoniae* | 20 - 60 % |
| **Aérobies à Gram négatif** | |
| *Branhamella catarrhalis* | |
| *Citrobacter koseri* | |
| *Escherichia coli* | |
| *Haemophilus influenzae* | |

| | |
|---|---|
| *Klebsiella* | 0 - 30 % |
| *Neisseria gonorrhoeae* | |
| *Pasteurella* | |
| *Proteus mirabilis* | |
| *Proteus vulgaris* | *29 - 38 %* |
| Providencia | |
| **Anaérobies** | |
| *Fusobacterium* | 10 - 20 % |
| *Prevotella* | 30 - 70 % |
| *Propionibacterium acnes* | |

**ESPÈCES MODÉRÉMENT SENSIBLES**

*(in vitro de sensibilité intermédiaire)*

**Aérobies à Gram positif**

*Staphylococcus méti-S*

**Catégories**

**ESPÈCES RÉSISTANTES**

*Aérobies à Gram positif*

*Entérocoques*

*Listeria monocytogenes*

*Staphylococcus méti-R **

**Aérobies à Gram négatif**

*Acinetobacter*

*Citrobacter freundii*

*Enterobacter*

*Morganella morganii*

*Pseudomonas*

*Serratia*

**Anaérobies**

*Bacteroides fragilis*

*Clostridium*

*Peptostreptococcus*

* La fréquence de résistance à la méticilline est environ de 30 à 50 % de l'ensemble des staphylocoques et se rencontre surtout en milieu hospitalier.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

**Chez l'adulte**

**Absorption**

L'absorption du cefpodoxime proxétil administré par voie orale au sujet à jeun, sous forme d'un comprimé correspondant à 100 mg de cefpodoxime, est de 40 à 50 %.

Celle-ci est augmentée par la prise d'aliments de sorte qu'il est recommandé que le produit soit administré au cours des repas.

**Distribution**

- Concentrations plasmatiques :

  - Après administration par voie orale d'une dose unique de 100 mg, les concentrations plasmatiques maximales de cefpodoxime ($C_{max}$) sont de 1 mg/l à 1,2 mg/l. Après administration d'une dose de 200 mg, les concentrations plasmatiques maximales sont de 2,2 à 2,5 mg/l. Dans les deux cas (100 ou 200 mg), elles sont atteintes ($T_{max}$) en 2 à 3 heures.

  - Les concentrations résiduelles à 12 heures sont respectivement de 0,08 mg/l et de 0,18 mg/l après administration de 100 mg et de 200 mg.

  - Après administration pendant 14,5 jours de 100 à 200 mg, 2 fois par jour, les paramètres pharmacocinétiques plasmatiques du cefpodoxime ne sont pas modifiés, traduisant l'absence d'accumulation du principe actif.

- Le volume de distribution du cefpodoxime est de 30-35 l chez le sujet sain jeune (= 0,43 l/kg).

- Fixation aux protéines plasmatiques.

Le taux de fixation du cefpodoxime est de l'ordre de 40 % et se fait principalement sur l'albumine. Cette fixation est de type non saturable.

- Diffusion humorale et tissulaire

  - Le cefpodoxime a une bonne diffusion dans le parenchyme pulmonaire, la muqueuse bronchique, le liquide pleural, les amygdales et le liquide interstitiel.

  - 4 à 7 heures après une prise unique de 100 mg, les concentrations amygdaliennes sont de 0,24 à 0,1 microgramme/g (20 à 25 % des concentrations plasmatiques).

  - Après une prise unique de 200 mg de cefpodoxime, les concentrations dans le liquide interstitiel sont de 1,5 à 2,0 mg/l (80 % des concentrations plasmatiques).

  - 3 à 12 heures après une prise unique de 200 mg de cefpodoxime, les concentrations dans le poumon sont de 0,6 à 0,2 microgramme/g ; dans la plèvre, elles sont de 0,6 à 0,8 mg/l.

  - Dans la muqueuse bronchique, entre 1 et 4 heures après administration de 200 mg, les concentrations de cefpodoxime sont aux alentours de 1 microgramme/g (40 à 45 % des concentrations plasmatiques).

  - Les concentrations mesurées sont supérieures aux CMI des micro-organismes sensibles.

**Biotransformation et élimination**

- Après absorption, le métabolite principal est le cefpodoxime, résultant de l'hydrolyse du cefpodoxime proxétil.

- Le cefpodoxime est très peu métabolisé.

- Après absorption du cefpodoxime proxétil, 80 % du cefpodoxime libéré sont éliminés sous forme inchangé dans les urines.

- La demi-vie d'élimination du cefpodoxime est en moyenne de 2,4 heures.

**Sujets à risque**

- Les paramètres pharmacocinétiques du cefpodoxime sont très légèrement modifiés chez le sujet âgé à fonction rénale normale.

Toutefois, la faible augmentation des concentrations sériques maximales et de la demi-vie d'élimination, ne justifie aucune réduction de posologie dans ce type de population, sauf chez les sujets dont la clairance rénale est inférieure à 40 ml/min.

- En cas d'insuffisance rénale, correspondant à une clairance de la créatinine inférieure à 40 ml/min, l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations plasmatiques maximales conduit à réduire la dose de moitié en l'administrant en une seule prise quotidienne.

- En cas d'insuffisance hépatique, les faibles modifications cinétiques observées ne justifient pas une adaptation spécifique de la posologie.

**Chez l'enfant**

Après administration par voie orale d'une dose unique de 5 mg/kg (200 mg maximum) exprimé en cefpodoxime, à des sujets âgés de 4 à 12 ans, les concentrations plasmatiques maximales de cefpodoxime ($C_{max}$) sont en moyenne de 2,6 mg/l. Elles sont atteintes en 2 à 4 heures.

Chez les patients de moins de 2 ans lors d'une administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques moyennes, 2 heures après administration, sont comprises entre 2,7 mg/l (1 mois - 6 mois) et 2,0 mg/l (7 mois - 2 ans).

Chez les patients âgés de 1 mois à 12 ans après administration répétée de 5 mg/kg toutes les 12 heures, les concentrations plasmatiques résiduelles de cefpodoxime (C12h) à l'état d'équilibre sont comprises entre 0,2 à 0,3 mg/l (1 mois - 2 ans) et 0,1 mg/l (2 ans – 12 ans).

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

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.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25 °C.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 10 jours entre 2 °C et 8 °C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8,35 g en flacon (verre) de 50 ml, avec seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel et portant la mention « Cefpodoxime ».

16,7 g en flacon (verre) de 100 ml, avec seringue pour administration orale graduée en kg de poids corporel et portant la mention « Cefpodoxime ».

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

## 8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 038 3 0 : 8,35 g en flacon (verre) de 50 ml, avec seringue pour administration orale.

- 34009 336 040 8 0 : 16,7 g en flacon (verre) de 100 ml, avec seringue pour administration orale.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

### 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.