

CEFOTIM®

Céfotaxime 0,5g & 1g
Poudre pour préparation injectable IM ou IV

FORMES ET PRESENTATIONS :

Poudre pour préparations injectables IM ou IV.

- **CEFOTIM® 1 g (I.M. ou I.V.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant EPP1 4 ml.
- **CEFOTIM® 1 g (I.M.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant lidocaïne chlorhydrate 4 ml.
- **CEFOTIM® 1 g (I.M. ou I.V.)** : Boite de 10 flacons de poudre, sans solvant (Cette présentation est destinée au secteur hospitalier).
- **CEFOTIM® 0,5 g (I.M. ou I.V.)** : Boite d'un flacon de poudre et une ampoule de solvant EPP1 2 ml.

COMPOSITION EN SUBSTANCE ACTIVE :

- **CEFOTIM® 1 g (I.M. ou I.V.)**

• Pour un flacon de poudre :

Céfotaxime 1 g

(sous forme de céfotaxime sodique)

• Pour une ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 4 ml

• CEFOTIM® 1 g (I.M.)

• Pour un flacon de poudre :

Céfotaxime 1 g

(sous forme de céfotaxime sodique)

• Pour une ampoule de solvant :

Lidocaïnechlorhydrate..... 40 mg

Hydroxyde de sodium, Eau pour préparations injectables q.s.p. ... 4 ml

• CEFOTIM® 1g (I.M. ou I.V.)

• Pour un flacon de poudre :

Céfotaxime 1 g

(sous forme de céfotaxime sodique)

• CEFOTIM® 0,5g (I.M. ou I.V.)

• Pour un flacon de poudre :

Céfotaxime 0,5 g

(sous forme de céfotaxime sodique)

• Pour une ampoule de solvant :

Eau pour préparations injectables 2 ml

Excipient à effet notoire : sodium.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotiques antibactériens de la famille des bêta-lactamines du groupe des cephalosporines 3^{ème} génération.

INDICATIONS :

Elles sont limitées :

- aux infections sévères dues aux germes sensibles au céfotaxime, en particulier les septicémies, les endocardites et les méningites à l'exclusion de celles à *Listeria monocytogenes*.
- à la prophylaxie au cours des résections endoscopiques de prostate.

Toutes formes, sauf CEFOTIM® 1 g IM.

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

CONTRE-INDICATIONS :

Allergie aux antibiotiques du groupe des cephalosporines.

Pour CEFOTIM® 1 g IM qui contient de la lidocaïne :

- Allergie à la lidocaïne ou aux autres anesthésiques locaux de type amide;
- Porphyries ;
- Bloc auriculoventriculaire non appareillé ;
- Choc cardiogénique ;
- Enfant de moins de 30 mois.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement et la mise en place d'un traitement adapté.
- La prescription de cephalosporines nécessite un interrogatoire préalable.
- Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté un urticaire ou autres éruptions cutanées, des démangeaisons ou un œdème de Quincke.
- Des diarrhées peuvent être symptomatiques d'une colite pseudo-membraneuse ce qui impose l'arrêt immédiat du traitement et la consultation du médecin.
- Pour CEFOTIM® 1g IM renfermant de la lidocaïne : ne pas injecter par voie intraveineuse.

Précautions d'emploi :

- Il est prudent de surveiller la fonction rénale au cours du traitement en cas d'association du céfotaxime avec des antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides en particulier) ou des diurétiques type furosémide ou acide étacrynique.
- En cas d'insuffisance rénale, adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine ou de la créatininémie.

- Ce médicament contient 50,5 mg de sodium par gramme de céfotaxime sodique (soit 2,09 mmol/g) : en tenir compte chez les personnes suivant un régime hyposodé strict.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que par prescription de votre médecin.

Allaitement :

L'allaitement est possible en cas de prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, candidose ou éruption cutanée, avertir votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN.

EFFETS INDESIRABLES :

- Manifestations allergiques (variété d'urticaire avec brusque gonflement de visage et du cou, gêne respiratoire, état de choc).
- Manifestations cutanées : rougeur, démangeaisons, rarement éruption bulleuse.
- Manifestations digestives : diarrhées, colites pseudomembraneuses. (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre).
- Manifestations hématologiques : quantité excessive ou insuffisante de certains éléments du sang, réversibles à l'arrêt du traitement.
- Manifestations hépatiques : modifications transitoires du bilan hépatique.
- Toxicité rénale : surtout en cas de traitement associé avec les aminosides et les diurétiques puissants.
- Veinites après injection intraveineuse.
- Douleur au point d'injection intramusculaire.

SIGNALER OBLIGATOIREMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

• Adulte :

- 3 g/jour en moyenne, posologie pouvant être portée jusqu'à 12 g selon la sévérité de l'infection.

- Dans les infections urinaires, la posologie de 2 g/jour peut être suffisante.

- Méningites : 6 g/jour en moyenne.

- Prophylaxie au cours des résections endoscopiques de prostate : 1 g IV à l'induction anesthésique.

• Enfant, nourrisson et nouveau-né :

50 mg/kg/jour en moyenne, à répartir en 3 injections, par voie IV, posologie

pouvant être portée à 200 mg/kg/jour selon la sévérité de l'infection.

• Pré-maturé (Toutes formes, sauf CEFOTIM® 1g IM) :

50 mg/kg/jour, en 2 injections IV, cette posologie pouvant être portée à 100 mg/kg/j dans les cas d'infections sévères.

Mode d'administration :

• Voie intramusculaire :

Injection profonde et en pleine masse musculaire.

• Voie intraveineuse : (Toutes formes, sauf CEFOTIM® 1g IM) :

Injection directe ou en perfusion de 20 à 60 minutes.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

A conserver à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

TABEAU A.

Médicament autorisé N° :

- 909 326 1 : CEFOTIM® 1g IM ou IV
- 909 326 2 : CEFOTIM® 0,5g IM ou IV
- 909 336 1 : CEFOTIM® 1g IM
- 909 336 2 : CEFOTIM® 1g IM ou IV (boite de 10 flacons, sans solvant)

CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.

Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



Titulaire/Exploitant/Fabricant
LABORATOIRES UNIMED
Z.I. Kalaa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE
Tél. : (+ 216) 73 342 669 - Fax : (+216) 73 342 472
Site Web : www.unimed.com.tn

Edition : 05
Date : 05 / 2018

14CFT101