

# Ospexin®

125 mg/500 mg / 375 mg/5 ml – granulé pour suspension orale  
250 mg/500 mg – gélules  
500 mg/1000 mg – comprimés enrobés

## Composition

### Ospexin 125 mg/5 ml granulé pour suspension orale:

5 ml (1 cuillère-mesure) de la suspension prête à l'emploi contient:

125 mg de céfalexine, 25 mg de benzoate de sodium, 0,8 mg de saccharine sodique, env. 2,5 g de saccharose

### Ospexin 250 mg/5 ml granulé pour suspension orale:

5 ml (1 cuillère-mesure) de la suspension prête à l'emploi contient:

250 mg de céfalexine, 25 mg de benzoate de sodium, 2,9 mg de saccharine sodique, env. 2,4 g de saccharose

### Ospexin 375 mg/5 ml granulé pour suspension orale:

5 ml (1 cuillère-mesure) de la suspension prête à l'emploi contient:

375 mg de céfalexine, 25 mg de benzoate de sodium, 3,3 mg de saccharine sodique, env. 2,3 g de saccharose

### Ospexin 250 mg gélules:

1 gélule contient: 250 mg de céfalexine

### Ospexin 500 mg gélules:

1 gélule contient: 500 mg de céfalexine

### Ospexin 500 mg comprimés enrobés:

1 comprimé contient: 500 mg de céfalexine, 0,07 mg de saccharine sodique

### Ospexin 1000 mg comprimés enrobés:

1 comprimé contient: 1000 mg de céfalexine, 0,14 mg de saccharine sodique

## Propriétés

Ospexin est un antibiotique à large spectre pour application par voie orale. Il appartient au groupe des céphalosporines semi-synthétiques. A concentration adéquate, il exerce une action bactéricide sur les micro-organismes en prolifération par inhibition de la biosynthèse de la paroi cellulaire. Ospexin convient aussi pour les malades à estomac sensible.

## Spectre d'activité

La majorité des souches des germes ci-après sont sensibles:

Germes à Gram positif:

- staphylocoques (coagulase positifs ainsi que producteurs de pénicillinase)
- streptocoques
- pneumocoques
- Corynebacterium diphtheriae
- Bacillus anthracis
- clostridies, Listeria monocytogenes et Bacillus subtilis,
- Bacteroides melaninogenicus

Germes à Gram négatif:

- Escherichia coli, Salmonella, Shigella
- Neisseria
- Proteus mirabilis
- Haemophilus influenzae (partiellement) et autres Brucellaceae

Klebsiella spp.

Treponema pallidum et actinomycètes

La céfalexine n'agit pratiquement pas sur Proteus, Enterobacter, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterium tuberculosis et Chlamydia, ni sur les protozoaires et champignons.

## Sorti du médicament

Prise par voie orale, Ospexin est rapidement et presque totalement absorbée (plus de 90%). L'importance et la vitesse de la résorption sont largement indépendantes de la présence d'aliments dans l'estomac, les malades à estomac sensible peuvent donc prendre Ospexin avec les repas. Les pics de concentration sériques sont déjà atteints 60 à 90 minutes après la prise orale.

Les céphalosporines présentent une bonne diffusion tissulaire, elles pénètrent bien dans les os et les articulations ainsi que dans le péricarde et la cavité pleurale. La liaison aux protéines plasmatiques est faible (environ 10 à 15%). La demi-vie plasmatique est de l'ordre de 50 minutes. Ospexin est excrétée en majeure partie par le rein, et presque totalement sous forme thérapeutiquement active, ce qui permet d'obtenir des concentrations urinaires thérapeutiquement efficaces chez les malades à insuffisance rénale.

Ospexin peut être éliminée de l'organisme par hémodialyse et par dialyse péritonéale.

## Indications

Infections légères à mi-graves provoquées par des germes sensibles aux céphalosporines:

- Infections des voies génito-urinaires, y compris prostatite, à E. coli, Pr. mirabilis et Klebsiella.
- Infections de la peau et des tissus mous à staphylocoques et/ou streptocoques.
- Infections des os et des articulations, y compris ostéomyélite, à staphylocoques et/ou Pr. mirabilis.
- Infections des voies respiratoires à S. pneumoniae et streptocoques A bêta-hémolytants.
- Otite moyenne et pharyngite à S. pneumoniae, H. influenzae, staphylocoques, streptocoques et Neisseria catarrhalis.
- En odontologie, dans les infections à staphylocoques et/ou streptocoques.
- Poursuite d'un traitement par céphalosporine commencée par voie parentérale.

## Mode d'emploi

La prise peut s'effectuer indépendamment des repas. Les gélules et les comprimés enrobés sont pris avec un verre d'eau. Ospexin granulé pour suspension orale est utilisée spécialement chez les enfants.

## Posologie

### Directives posologiques générales

#### Adultes:

Dose journalière dans les infections à germes (à Gram positif) sensibles:

1 à 4 g; dose journalière dans les infections à germes (à Gram négatif) moins sensibles: 4 à 6 g et plus, en 2, 3 ou 4 prises.

Ne pas prescrire une dose journalière inférieure à 1 g.

#### Enfants:

25 à 50 (jusqu'à 100) mg/kg poids corporel par jour, en 2, 3 ou 4 prises. Ne pas prescrire plus de 100 mg/kg poids corporel par jour aux nourrissons et aux enfants jusqu'à 6 ans. Chez les enfants plus âgés et chez les adultes ne dépasser une dose de 4 g par jour que dans le cas d'une indication reconnue.

### Indications posologiques spéciales

Age	Dose quotidienne de Ospexin
Enfants jusqu'à 1 an:	3 à 4 fois 1 C.M. (= cuillère-mesure) 125 mg/5 ml de suspension ou 3 fois ½ à 1 C.M. 250 mg/5 ml de suspension
Enfants de 1 à 3 ans:	3 fois 1 C.M. 250 mg/5 ml de suspension ou 3 fois 1 gélule de 250 mg
Enfants de 3 à 6 ans:	3 fois 1 C.M. 375 mg/5 ml de suspension
Enfants de 6 à 10 ans:	3 à 4 fois 1 C.M. 375 mg/5 ml de suspension ou 3 fois 1 gélule de 500 mg ou 3 fois 1 comprimé enrobé de 500 mg
Enfants de 10 à 14 ans:	3 à 4 fois 1 gélule de 500 mg ou 3 à 4 fois 1 comprimé enrobé de 500 mg
Adultes:	3 fois 1 comprimé enrobé de 1000 mg

Dans les infections mineures, non compliquées, des voies urinaires, dans les infections de la peau et des tissus mous et devant une pharyngite à streptocoques, on peut administrer la dose journalière totale toutes les 12 heures en deux prises égales.

Les études cliniques ont montré que le traitement de l'otite moyenne requiert une posologie de 75 à 100 mg/kg/jour.

Après la disparition des symptômes, poursuivre le traitement encore pendant 2 à 5 jours. Un traitement de dix jours au moins est préconisé dans les infections à streptocoques β-hémolytants en vue d'éviter des séquelles.

### Posologie en cas d'insuffisance rénale

Dans le cas d'une grave insuffisance rénale, il y a lieu de réduire les doses indiquées.

Clairance de créatinine (ml/min.)	Dose individuelle	Intervalle entre les doses (h)
40 – 80	500 mg	4 à 6
20 – 30	500 mg	8 à 12
10	250 mg	12
5	250 mg	12 à 24

Les malades soumis à des dialyses, qui en raison d'une infection doivent être traités par la céfalexine, reçoivent 250 mg 1 à 2 fois par jour et, en plus, 500 mg après chaque dialyse, ce qui correspond à une dose totale jusqu'à 1 g le jour de la dialyse.

#### Contre-indications

Hypersensibilité reconnue et présumée aux céphalosporines. En cas d'hypersensibilité aux pénicillines, tenir compte de la possibilité d'une allergie croisée (incidence env. 5 à 10%).

Ne pas traiter par voie orale une infection générale sévère au stade aigu nécessitant un traitement par voie parentérale.

#### Grossesse et allaitement

Les études effectuées à ce jour n'ont révélé aucun signe d'une action embryotoxique, tératogène ou mutagène. Il y a lieu de tenir compte du passage de la céfalexine dans le lait maternel.

#### Effets indésirables

Les effets indésirables sont relativement rares. On n'a pas enregistré à ce jour des accidents sévères. Occasionnellement, on observe des troubles digestifs tels que diarrhées (amélioration spontanée généralement au cours du traitement encore), en outre, céphalée, asthénie, vertiges, confusion, éosinophilie et neutropénie, stomatite, candidose vaginale, prurit anal. Si des diarrhées se manifestent pendant le traitement, il faut penser à la possibilité d'une entérococolite pseudo-membraneuse (voir aussi « Mise en garde et précautions d'emploi »). Les altérations de la fonction rénale survenant isolément sont réversibles.

Comme pour certaines pénicillines et d'autres céphalosporines, on peut observer isolément une hépatite cholestatique passagère.

Les manifestations allergiques cutanées sous forme de prurit, urticaire ou exanthème, sont très rares (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson). Les réactions allergiques aux céphalosporines sont en général moins prononcées que celles aux pénicillines. Elles se voient plus fréquemment chez les malades à allergie reconnue aux pénicillines. Les réactions anaphylactiques sont possible quoique rares.

Dans des cas rares, on a observé une néphrite interstitielle. Les symptômes allergiques ont généralement disparu après l'arrêt du médicament.

#### Interactions

Les céphalosporines telles que la céfalexine n'agissant que sur des

germes en prolifération, il ne faut pas les associer avec des antibiotiques bactériostatiques.

L'administration concomitante de probénécide (par ex. 4 fois 0,5 g par voie orale – contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans) conduit à des concentrations plasmatiques plus fortes et plus prolongées par inhibition de l'élimination rénale.

L'association de céphalosporines avec des diurétiques puissants (acide étacrynique, furosémide) ou avec d'autres antibiotiques potentiellement néphrotoxiques (aminosides, polymyxine, colistine) peut conduire à une exacerbation de l'effet néphrotoxique.

L'association de céphalosporines et d'anticoagulants oraux peut prolonger le temps de prothrombine.

#### Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue pour les céphalosporines orales.

#### Mise en garde et précautions d'emploi

La prudence s'impose chez les malades pénicillino-sensibles (cf. « Contre-indications »). Les malades qui ont montré très récemment des réactions générales graves de type immédiat après l'administration de pénicilline ne doivent recevoir des céphalosporines que devant une indication très rigoureuse. Devant l'apparition d'une réaction d'hypersensibilité, en particulier d'une réaction anaphylactique, il faut interrompre le traitement et traiter le malade par les médicaments usuels dans ce cas : adrénaline, antihistaminique et corticostéroïdes.

Dans la mesure du possible, effectuer un antibiogramme avant le début du traitement.

Des analyses urinaires et une surveillance de la fonction rénale sont préconisées dans le cas d'une atteinte rénale existante. Il est prudent de procéder à des contrôles hématologiques et hépatiques dans les traitements prolongés.

Il y a lieu de surveiller la prolifération de germes ou de champignons résistants en cas de traitement prolongé. Prendre les mesures appropriées devant l'apparition d'infections secondaires.

Les diarrhées graves et persistantes peuvent révéler une entérococolite pseudomembraneuse d'origine antibiotique (glaires sanglantes, diarrhées liquides, douleurs abdominales sourdes, diffuses, parfois de type colique, fièvre, parfois ténésme) pouvant mettre le pronostic vital en

doute. Dans ce cas, arrêter immédiatement Ospexin et instituer un traitement conforme aux germes mis en évidence (par ex. vancomycine par voie orale 4 fois 250 mg). Les préparations inhibant le péristaltisme sont contre-indiquées.

#### Examens paracliniques

Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche de glucose dans les urines avec des substances réductrices et une positivité du test de Coombs (même chez les nouveau-nés dont les mères ont reçu de la céfalexine au cours de l'accouchement). Les méthodes qui reposent sur des réactions de glucose oxydase peuvent être employées. On a observé dans quelques cas une élévation transitoire des transaminases ASAT et ALAT après un traitement par la céfalexine.

Les céphalosporines peuvent interférer avec la détermination des corps cétoniques dans les urines.

#### Note pour diabétiques

Chez les diabétiques, il y a lieu de tenir compte de la teneur en sucre des granules (cf. « Composition »).

#### Stabilité

Correctement conservée, Ospexin sous forme de granulé pour suspension orale, de gélules et de comprimés, reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

#### Conservation

Conserver le granulé, les gélules et les comprimés au-dessous de 25° C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

#### Présentations

Ospexin 125 mg/250 mg/375 mg/5 ml granulé:

conditionnements pour 60 ml/100 ml de suspension orale, conditionnements pour hôpitaux

Ospexin 250 mg/500 mg gélules:

conditionnements de 12 gélules, conditionnements pour hôpitaux

Ospexin 500 mg/1000 mg comprimés enrobés:

conditionnement de 12 et de 20 comprimés, conditionnements pour hôpitaux

- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants! -