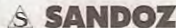


Xorimax® 250 mg – comprimés

Substance active : céfuroxime axétil



Composition

Principe actif :

Xorimax 250 mg - 1 comprimé pelliculé contient 300,72 mg de céfuroxime axétil, correspondant à 250 mg de céfuroxime.

Excipients :

Aspartame, cellulose microcristalline, copovidone, croscarmellose sodique, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, dodécylsulfate de sodium, dioxyde de silice hautement dispersible, amidon soluble, talc, oxyde de titane (E 171)

Forme pharmaceutique et Conditionnement

Xorimax 250 mg est disponible en boîte unitaire de 10, 12 ou 24 comprimés pelliculés

Classe pharmaco-thérapeutique et mode d'action

Antibiotique.

Groupe des céphalosporines pour administration orale.

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Sandoz GmbH, Kundl - Autriche

Fabricant

PenCef Pharma GmbH, Göttingen - Allemagne

Indications

Traitement des infections dues aux germes sensibles à la céfuroxime :

- Infections des voies respiratoires hautes y compris infections de la gorge et des oreilles (otites moyennes, sinusites, pharyngites, amygdalites)
- Infections des voies respiratoires basses (exacerbations aiguës de bronchites chroniques, pneumonies)
- Infections de la peau et des tissus mous
- Infections rénales et/ou des voies urinaires excrétrices
- Gonocoques aigus non compliqués

Contre-indications

Quand ne doit-on pas utiliser Xorimax 250 mg ?

Xorimax 250 mg ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie connue ou céfuroxime axétil ou à d'autres céphalosporines ou à l'un des excipients contenu dans ce médicament.

Remarque :

En cas d'allergie aux pénicillines ou à un autre antibiotique du groupe des bêta-lactamines, il est possible d'avoir également une réaction allergique au céfuroxime axétil.

Xorimax 250 mg n'est pas indiqué pour les enfants de moins de 5 ans.

Il n'existe pas suffisamment de données sur l'utilisation de ce médicament chez les enfants de moins de 3 mois. Le céfuroxime axétil ne devrait donc pas être utilisé chez les enfants de cet âge.

Ce médicament contient, entre autre, une source de phénylalanine. En cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire du métabolisme), il faut tenir compte du fait que ce médicament contient de l'aspartame, et l'aspartame est transformé en phénylalanine.

Les patients souffrant de phénylcétonurie ne doivent pas prendre Xorimax 250 mg.

Ce médicament contient 0,3 mg d'aspartame par comprimé pelliculé, correspondant à 0,2 mg de phénylalanine.

Quand ne doit-on utiliser Xorimax® 250 mg qu'avec beaucoup de précautions ?

Xorimax 250 mg doit être utilisé avec beaucoup de précautions chez les personnes ayant des antécédents d'allergie prononcée aux pénicillines, souffrant d'asthme ou encore les personnes ayant déjà eu une réaction de choc anaphylactique avec une pénicilline.

A quoi faut-il veiller chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique ?

Pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale grave (taux de filtration glomérulaire inférieur à 10ml/min) la posologie doit être adaptée en conséquence (voir paragraphe « Posologie, mode d'administration et durée du traitement »).

Pour les patients souffrant d'une insuffisance hépatique, il n'y a pas lieu d'adapter la posologie.

De quoi faut-il tenir compte durant la grossesse et l'allaitement ?

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du céfuroxime axétil sur le fœtus.

Le céfuroxime passe dans le lait maternel.

Pour ces raisons, Xorimax 250 mg ne devrait être utilisé durant la grossesse -particulièrement les 3 premiers mois- et l'allaitement qu'après une évaluation stricte de la part du médecin traitant de la relation bénéfices/risques.

A quoi faut-il veiller chez les nourrissons, les enfants et les personnes âgées ?

Pour les enfants et les nourrissons, il existe une posologie particulière (voir paragraphe « posologie, mode d'administration et durée du traitement »).

Pour les personnes âgées il n'y a pas de posologie particulière dans la mesure où celles-ci ne souffrent pas de grave insuffisance rénale.

Mises en garde et précautions d'emploi

Quelles sont les précautions à prendre ?

Pour les patients ayant une certaine tendance aux réactions allergiques (par ex. rhume des foins, asthme bronchique, urticaire), le risque de survenue d'une réaction d'hypersensibilité grave est augmenté. Xorimax 250 mg devra par conséquent être utilisé de manière extrêmement prudente.

Chez les patients traités simultanément ou consécutivement par des substances susceptibles de détériorer les reins (par ex. les aminoglycosides) ou par des substances fortement diurétiques (par ex. furosémide ou acide étacrynique), la fonction rénale doit être surveillée car par l'association de telles substances on ne peut exclure une détérioration de la fonction rénale.

En cas de traitement dépassant 10 jours, des contrôles sanguins devraient être effectués (voir paragraphe « effets secondaires »).

Toute utilisation d'antibiotiques peut entraîner la prolifération de germes non sensibles.

Il est nécessaire de veiller à l'apparition de signes indiquant une infection causée par ces germes (champignons sur les muqueuses avec rougeurs et dépôts blancs).

Ces infections doivent être également traitées.

Xorimax 250 mg comprimés contient une source de phénylalanine. Peut être préjudiciable aux sujets présentant une phénylcétonurie.

A quoi faut-il veiller en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines ?

Selon les dernières données, Xorimax 250 mg en petite dose ou en dose moyenne n'exerce pas d'influence sur les facultés de concentration ou de réaction. Dans de rares cas on a observé des effets secondaires comme par exemple choc anaphylactique et vertiges (voir paragraphe « erreurs d'utilisation et surdosage ») qui rendaient impossibles les activités mentionnées ci-dessus.

Interactions médicamenteuses

A quoi faut-il veiller lorsque d'autres médicaments sont utilisés simultanément avec Xorimax 250 mg ou peu de temps avant le début du traitement ?

Céfuroxime axétil/probénécide

La prise simultanée du probénécide, médicament contre la goutte, entraîne une augmentation de concentration sérique de céfuroxime ce qui prolonge sa durée d'action car le probénécide entrave l'élimination du céfuroxime axétil par les reins.

Céfuroxime axétil/contraceptifs

L'efficacité des contraceptifs oraux (pilule) peut être mise en doute lors de prise simultanée avec Xorimax 250 mg. Il est donc conseillé d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires durant le traitement par Xorimax 250 mg.

Céfuroxime axétil/médicaments potentiellement néphrotoxiques et diurétiques de l'oreille

Xorimax 250 mg peut augmenter l'effet potentiellement néphrotoxique des aminoglycosides et des médicaments fortement diurétiques (comme par exemple le furosemide et l'acide éthylique). La prise simultanée de ces médicaments ne doit être prescrite que sous contrôle de la fonction rénale, particulièrement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale.

Influence sur les résultats de tests de laboratoire :

Sous traitement par Xorimax 250 mg le test de Coombs peut être faussement positif. De même les méthodes non enzymatique de mesure du glucose sanguin ou urinaire peuvent être entravées c'est-à-dire donner un résultat faussement positif ou faussement négatif. Sous traitement par Xorimax 250 mg, il est donc conseillé d'utiliser des méthodes enzymatiques de mesures de glycémie et glycosurie.

Posologie, durée du traitement et mode d'utilisation

Les données suivantes sont valables dans la mesure où votre médecin ne vous a pas donné d'autres indications pour la prise de Xorimax 250 mg. Veuillez respecter les indications relatives au mode d'administration sans quoi Xorimax 250 mg ne pourrait agir correctement.

Combien de Xorimax 250 mg doit-on prendre et à quelle fréquence ?

La posologie et la mode d'administration dépendent de la sévérité de l'infection, de la sensibilité du germe et de l'état du patient.

ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 12 ANS

Type de l'infection	Posologie et fréquence des prises
Infections des voies respiratoires hautes Y compris gorge et oreilles (otites moyennes, sinusites, pharyngites, amygdalites)	2 x 300,72 mg à 2 x 601,44 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 250 mg à 2 x 500 mg de céfuroxime) c'est-à-dire 2 x par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg ou 2 x par jour 2 comprimés de Xorimax 250 mg
Infections des voies respiratoires basses Formes aiguës de bronchites chroniques	2 x 300,72 mg à 2 x 601,44 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 250 mg à 2 x 500 mg de céfuroxime) c'est à dire 2 x par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg ou 2 x par jour 2 comprimés de Xorimax 250 mg en fonction de la sévérité du diagnostic et de la maladie
pneumonies	2 x 601,44 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 500 mg de céfuroxime) c'est à dire 2 x par jour 2 comprimés de Xorimax 250 mg
Infections de la peau et des tissus mous	2 x 300,72 mg à 2 x 601,44 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 250 mg à 2 x 500 mg de céfuroxime) c'est à dire 2 x par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg ou 2 x par jour 2 comprimés de Xorimax 250 mg
Infections rénales et/ou des voies excrétrices urinaires	2 x 300,72 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 250 mg de céfuroxime) c'est à dire 2 x par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg
Infections non compliquées des voies urinaires de la femme	2 x 150,36 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 125 mg de céfuroxime) c'est à dire 2 x par jour 1/2 comprimé de Xorimax 250 mg
Gonorrhées non compliquées	Traitement d'attaque avec 1202,88 mg de céfuroxime axétil (= 1 g de céfuroxime) c'est à dire 1 prise unique de 4 comprimés de Xorimax 250 mg

Enfants de 5 à 12 ans

2 x 150,36 mg à 2 x 300,72 mg de céfuroxime axétil (= 2 x 125 mg à 2 x 250 mg de céfuroxime, c'est à dire 2 fois par jour 1/2 comprimé de Xorimax 250 mg ou 2 fois par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg).

En cas d'atteinte moyenne, la plus forte dose devrait être donnée (2 fois par jour 1 comprimé de Xorimax 250 mg).

Posologie en cas d'insuffisance rénale et pour les patients âgés

Dans la mesure où la dose maximale journalière pour adultes et personnes âgées n'est pas dépassée, en cas d'insuffisance rénale légère à moyenne (clairance de créatinine aux environs de 30 ml/min), il n'est pas nécessaire de baisser les doses. En cas d'insuffisance rénale avec une clairance de créatinine < 30 ml/min il peut être nécessaire d'espacer les intervalles de prise.

Comment prendre Xorimax 250 mg ?

Xorimax 250 mg doit être pris en respectant un intervalle de 12 heures entre les prises. La prise doit se faire juste après un repas avec une quantité suffisante de liquide (jusqu'à 200 ml), de préférence de l'eau, l'absorption étant ainsi meilleure.

En raison de leur goût amer, les comprimés pelliculés devraient être ni écrasés, ni croqués.

Pour le traitement des gonorrhées chez l'adulte, prendre 1202,88 mg de céfuroxime axétil en une seule prise (= 1 g de céfuroxime).

Pour les patients souffrant de troubles digestifs graves avec vomissements et diarrhées, il vaut mieux s'abstenir de proposer un traitement par Xorimax 250 mg car dans un tel cas, l'absorption ne serait pas suffisante. Il serait bon de proposer une utilisation parentérale.

Incompatibilités importantes

Il n'existe à ce jour aucune incompatibilité importante.

Sur quelle durée doit-on prendre Xorimax 250 mg ?

La durée du traitement (normalement 7 à 10 jours) dépend de la sévérité des symptômes et du développement de la maladie. Le traitement doit être poursuivi au moins deux jours après disparition des symptômes.

Pour les infections induites par des streptocoques bêta-hémolytiques, pour des raisons de sécurité, une durée de thérapie d'au moins dix jours est conseillée afin d'éviter les complications tardives telles que fièvre rhumatismale ou glomérulopnéphrite.

Erreurs d'utilisation et surdosage

Veuillez aussi paraphraser : conduite à tenir en cas d'effets secondaires

Que faire lorsque Xorimax 250 mg a été pris en trop grande quantité ?

Jusqu'à ce jour aucune intoxication grave par Xorimax 250 mg n'a été rapportée.

En cas de prise de doses très élevées et d'une certaine constellatation de risques, les céphalosporines peuvent causer des troubles du système nerveux central et entraîner des convulsions.

En cas d'urgence toutes les mesures médicales intensives sont indiquées.

De hautes concentrations sériques peuvent être réduites par hémodialyse.

En cas d'état d'excitation motrice ou d'état convulsif, des anticonvulsifs peuvent être prescrits (comme le diazépam ou des barbituriques).

Que devez-vous faire si vous avez oublié une prise de Xorimax 250 mg ?

Une dose oubliée devrait être prise encore avant la prochaine dose prévue.

Effets indésirables

Quels effets secondaires (effets indésirables) peuvent apparaître lors de l'utilisation de Xorimax 250 mg ?

Tout médicament peut avoir des effets indésirables, nommés effets secondaires. Ceux-ci n'apparaissent cependant pas forcément chez chaque patient. Les effets indésirables qui ont été observés sous prise de Xorimax 250 mg sont mentionnés ci-dessous.

Effets sur le système nerveux central :

Céphalées, vertiges.

Dans de rares cas on a observé, avant tout chez les patients âgés ou les patients ayant une fièvre élevée ou une infection grave, des troubles du système nerveux central tels que excitation, nervosité, confusion ou hallucinations.

Réactions d'hypersensibilité :

Des réactions cutanées allergiques sous forme d'éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, fièvre médicamenteuse ou maladie sérique peuvent apparaître.

Comme pour d'autres céphalosporines, des cas isolés d'érythèmes multiformes, de syndrome de Stevens-Johnson et de nécrolyse épidermique toxique (tâches rouges de la peau pouvant aller jusqu'à la desquamation de la couche supérieure de l'épiderme) ont été rapportés.

Des réactions graves d'hypersensibilité sont possibles (anaphylaxie). Un choc anaphylactique peut être fatal et nécessite toutes les mesures médicales d'urgence (voir paragraphe « conduite à tenir en cas d'effets secondaires »).

Chez les patients avec tendance allergique, on peut s'attendre de manière accrue à des réactions de type allergique.

Effets sur le système digestif :

Des cas de nausées, vomissements, douleurs abdominales ont été rapportés. Ces effets secondaires apparaissent plus volontiers en cas de prise de doses élevées.

Si des diarrhées sévères et persistantes apparaissent durant le traitement ou dans les semaines qui suivent, il faut évoquer la possibilité d'une colite pseudomembraneuse (provoquée dans la plupart des cas par *Clostridium difficile*). Cette maladie intestinale déclenchée par traitement antibiotique peut être fatale et nécessite donc un traitement immédiat et adapté (voir paragraphe « conduite à tenir en cas d'effets secondaires »).

Effets sur le système hépatique et biliaire :

Augmentation passagère des enzymes hépatiques sériques (SGOT, SGPT) et LDH.

Dans de rares cas on a rapporté des cas de jaunisse.

Effets sur le sang et la formation des cellules sanguines :

Modification du nombre des globules blancs (par exemple éosinophilie, leucopénie, neutropénie), réduction des plaquettes (thrombocytopénie) et très rarement réduction des globules rouges (anémie hémolytique).

Autres effets secondaires :

Inflammations des muqueuses de la bouche et du vagin, causées en partie par des surinfections à candidas.

Toutefois utilisation d'antibiotiques peut occasionner une prolifération de germes qui ne sont pas sensibles à cette substance. Il est donc nécessaire de veiller à tout signe indiquant un début de surinfection. Les surinfections doivent être traitées adéquatement.

Quelle est la conduite à tenir en cas d'effet secondaire ?

Les effets secondaires extrêmement rares mentionnés ci-dessous (pour plus de détails voir effets secondaires mentionnés ci-dessus) peuvent dans certains cas être une menace-écue pour la pronostic vital. Pour cette raison il convient de contacter immédiatement un médecin si de tels symptômes surviennent soudainement ou se développent de manière inquiétante.

Colite pseudomembraneuse :

Dans ce cas le médecin doit envisager, en fonction de l'indication, une interruption du traitement par Xorimax 250 mg et, en cas de besoin introduire immédiatement un traitement adéquat (par exemple prise d'antibiotiques spécifiques dont l'efficacité a été prouvée cliniquement). Les médicaments qui inhibent la motricité intestinale (péristaltisme) ne doivent pas être prescrits.

Réactions d'hypersensibilité graves et aiguës (par exemple anaphylaxie)

Dans ce cas le traitement par Xorimax 250 mg doit être immédiatement interrompu et toutes les mesures médicales d'urgence doivent être prises (par exemple antichoc, corticostéroïdes, sympathomimétiques et en cas de besoin respiration artificielle).

Survenue de convulsions (de type épileptiques) :

Les mesures médicales d'urgence habituelles sont indiquées (par exemple assurer la liberté des voies respiratoires, anticonvulsifs tels que diazépam ou barbituriques).

Quelle est la conduite à tenir en général lors de la survenue d'effets secondaires ?

Contactez votre médecin si vous constatez, sous traitement par Xorimax 250 mg, la survenue d'un des effets secondaires mentionnés dans cette notice ou d'autres effets indésirables.

Conservation du médicament et date de péremption

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La date limite d'utilisation de ce médicament est indiquée sur la boîte et sur les plaquettes. Ne pas utiliser ce médicament après la date indiquée.

Veuillez tenir ce médicament hors de la portée des enfants !

Date de l'information : février 2004