

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/06/2021

## Dénomination du médicament

**CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable**  
**Cefpodoxime**

**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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
3. Comment prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granulés pour suspension buvable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antibactérien appartenant à la famille des béta-lactamines, céphalosporine de troisième génération - code ATC : J01DD13.

Le cefpodoxime est un antibiotique utilisé pour tuer les bactéries, à l'origine d'infection dans l'organisme. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelé les céphalosporines.

Votre médecin vous a prescrit CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES car vous présentez une (ou plus) des infections suivantes :

- angine ;
- sinusite ;
- otite moyenne ;
- pneumonie.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable ?

**Ne prenez jamais CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la cefpodoxime ou à d'autres céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez présenté une réaction allergique grave en particulier aux antibiotiques (pénicillines, monobactames et carbapénèmes), car vous pourriez alors être également allergique à la cefpodoxime.

Parlez-en à votre médecin avant de débuter un traitement à base de cefpodoxime, si vous pensez que ceci peut vous concerter. Vous ne devez alors pas prendre de cefpodoxime.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40mg/5 ml, granules pour suspension buvable :

- si vous avez une maladie des reins. Si vous avez un traitement (comme une dialyse), due à une insuffisance rénale, vous pouvez prendre de la cefpodoxime mais à une posologie plus faible ;
- si vous avez ou avez eu une inflammation de l'intestin, appelée colite ou tout autre pathologie grave affectant votre intestin ;
- ce médicament peut modifier les résultats de certains examens sanguins (épreuve de compatibilité croisée sanguine, test de Coombs). Il est important de prévenir votre médecin que vous prenez ce traitement, si vous devez effectuer l'un de ces tests ;
- ce médicament peut également modifier les résultats lors de la recherche de sucres dans les urines (test de Benedict ou de Fehling). Si vous êtes diabétique, et contrôlez régulièrement le sucre grâce à vos urines, prévenez votre médecin. D'autres tests pourront être effectués pour surveiller la glycémie lors du traitement.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable**

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

Ce médicament peut interférer avec d'autres médicaments, éliminés par le rein. Ceci est principalement le cas si ces autres médicaments ont un impact sur la fonction rénale. Comme il existe de nombreux médicaments susceptibles d'agir sur la fonction rénale, il est donc conseillé de demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien, en particulier si vous prenez :

- des antiacides (utilisés dans le traitement d'indigestions) ;
- un traitement pour les ulcères de l'estomac, tel que la ranitidine ou la cimétidine ;
- des diurétiques (utilisés pour augmenter le débit urinaire) ;
- des aminosides, utilisés pour traiter des infections ;
- du probénécide (utilisé dans le traitement de la goutte) ;
- des anticoagulants (comme par exemple la warfarine).

Les antiacides et les traitements pour les ulcères (tels que la ranitidine et la cimétidine) doivent être pris 2 à 3 heures après l'administration de CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES. Votre médecin a connaissance de cette interaction et modifiera le traitement si nécessaire.

Si vous devez effectuer des examens (sanguins, urinaires ou de diagnostic), au cours du traitement par ce médicament, assurez-vous que votre médecin en soit informé que vous prenez de la cefpodoxime.

#### **CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable avec des aliments et boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Sans objet.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable contient du lactose, du saccharose et du sodium.**

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES contient du lactose et du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

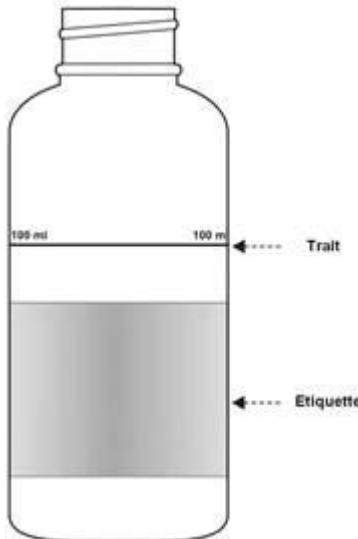
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Reconstitution de la suspension

Avant de préparer la suspension, le gel dessicant de silice contenu dans le bouchon, doit être retiré puis jeté. Avant de préparer la suspension, le flacon doit être secoué afin de séparer les granules. Ajoutez de l'eau jusqu'à moitié du trait de 100 ml et agitez vigoureusement. Ensuite, complétez avec de l'eau jusqu'au trait de 100 ml et agitez vigoureusement pour obtenir une suspension homogène.



La posologie moyenne recommandée chez les enfants (jusqu'à l'âge de 11 ans) est de 8 mg/kg/jour répartis en 2 administrations à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée sur la cuillère-mesure. Les graduations correspondent au poids de l'enfant et vont de 5 kg à 25 kg avec des graduations intermédiaires de 1 kg. La dose par prise se lit donc directement sur la cuillère-mesure. Par exemple, si votre enfant pèse 12 kg, la cuillère doit être remplie jusqu'à la 2<sup>nde</sup> graduation après la marque de graduation de 10 kg.

La cuillère-mesure est uniquement adaptée à cette suspension buvable.

Le tableau ci-dessous fournit le dosage en fonction des graduations (correspondant au poids de l'enfant en kg) indiquées sur la cuillère-mesure.

Poids corporel (en Kg)	Posologie de cefpodoxime en mg à administrer deux fois par jour
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

Pour un enfant dont le poids est d'au moins 25 kg, il faut administrer soit 12,5 ml de suspension deux fois par jour (graduation n°25) ou alors un comprimé pelliculé de 100 mg deux fois par jour.

#### Enfant présentant une insuffisance rénale

Selon la sévérité de l'insuffisance rénale, vous devez réduire l'administration de cefpodoxime, c'est-à-dire uniquement une fois par jour, voire un jour sur deux. Votre médecin devra décider de la posologie à administrer.

#### **Mode d'administration**

Il est important de prendre son traitement au même moment de la journée. Le traitement peut être administré pendant ou en dehors des repas.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

#### **Si vous avez pris plus de CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable que vous n'auriez dû**

Si vous avez accidentellement pris trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien, qui vous indiquera ce que vous devez faire.

#### **Si vous oubliez de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable**

Si vous oubliez de prendre votre traitement au moment prévu, prenez-le dès que possible. Cependant ne prenez pas la dose oubliée si l'heure de la prochaine dose est proche.

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

Prenez seulement la dose suivante au bon moment et poursuivez ainsi le traitement.

**Si vous arrêtez de prendre CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable**

Prenez votre traitement comme recommandé par votre médecin. N'arrêtez pas votre médicament car vous vous sentez mieux.

Si vous arrêtez le traitement trop tôt, il est possible que votre infection réapparaisse ou même s'aggrave.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 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.

##### **Manifestations à prendre en compte**

Les effets indésirables suivants se sont produits chez un faible nombre de personnes, mais leur fréquence exacte de survenue est indéterminée :

- manifestation allergiques graves. Les symptômes incluent une éruption importante et des démangeaisons, un gonflement, parfois du visage et de la bouche pouvant créer une gêne respiratoire ;
- éruptions cutanées pouvant provoquer des cloques, se caractérisant par des petits boutons (un point sombre au centre encerclé par une zone plus claire avec un anneau sombre sur le bord) ;
- éruptions plus diffuses avec des cloques et un décollement de la peau (symptômes potentiels du syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell).

Toutes ces manifestations nécessitent un suivi médical urgent. Si vous pensez présenter l'un de ces symptômes, arrêtez de prendre le traitement, contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

##### **Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- troubles de l'estomac tels que : ballonnements, nausées, vomissement, douleur abdominale, flatulence et diarrhée.

Si vous présentez une diarrhée importante et que vous remarquez la présence de sang, arrêtez de prendre le traitement et signalez le immédiatement à votre médecin.

- perte d'appétit.

##### **Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- réactions d'hypersensibilité (il s'agit d'éruptions cutanées moins sévères que celles citées ci-dessus, urticaires, démangeaisons) ;
- maux de têtes ;
- fourmillements, picotements ;
- sensations vertigineuses ;
- bourdonnements d'oreilles ;
- sensation de faiblesse, et sensation générale de mal-être.

##### **Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- modifications des examens sanguins permettant de déterminer l'état de votre foie ;
- anémie ;
- diminution du nombre de cellule dans le sang (symptômes pouvant inclure une fatigue, une nouvelle infection et l'apparition plus fréquente de bleus ou de saignements) ;
- augmentation de certains types de globules blancs ;

- augmentation du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang (plaquettes).

#### **Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :**

- réactions anaphylactiques (c'est-à-dire bronchospasmes, purpura et œdème du visage et des extrémités) ;
- aggravation de la fonction rénale ;
- lésion du foie ;
- la prise de cefpodoxime peut entraîner de façon temporaire des infections dues à d'autres germes. Par exemple, une candidose pourrait survenir ;
- une sorte d'anémie grave peut survenir, due à l'éclatement des globules rouges.

#### **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 : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules 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 l'emballage ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Après reconstitution : la suspension se conserve au maximum 10 jours au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C). Au-delà de cette durée, jeter le liquide restant.

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 CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable**

- La substance active est :

Cefpodoxime proxétil..... 52,18 mg

Quantité correspondant à cefpodoxime ..... 40 mg

Pour 5 ml de suspension buvable reconstituée.

Les autres composants sont : lactose monohydrate, amidon de maïs, croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune, hydroxypropylcellulose, cellulose dispersible, silice colloïdale anhydre, acide citrique anhydre, citrate sodique, benzoate de sodium, arôme banane, saccharose.

##### **Qu'est-ce que CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/5 ml, granules pour suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur**

Granulés pour suspension buvable.

Poudre granulée blanchâtre, donnant une suspension blanchâtre après reconstitution avec de l'eau, arôme banane.

CEFPODOXIME ARROW GENERIQUES ENFANTS ET NOURISSONS 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable est disponible en flacon PEHD, contenance de 100 ml de suspension buvable.

Une cuillère-mesure graduée de 5 à 25 kg est fournie dans la bouteille pour un dosage précis.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**ARROW GENERIQUES**

26 AVENUE TONY GARNIER

69 007 LYON

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****ARROW GENERIQUES**26 AVENUE TONY GARNIER  
69 007 LYON**Fabricant****APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED**  
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR,  
BIRZEBBUGIA, BBG 3000  
MALTE**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen****Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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 que 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.**