

FLUSTAPH®

Flucloxacilline

Veuillez lire attentivement l'intégralité de 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, demandez plus d'informations à votre médecin ou à 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 l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien

- FLUSTAPH 500 mg gélules Boîte de 12
- FLUSTAPH 500 mg gélules Boîte de 24
- FLUSTAPH 500 mg gélules Boîte de 120
- FLUSTAPH 125 mg Poudre pour Suspension Buvable Flacon de 100ml
- FLUSTAPH 250 mg Poudre pour Suspension Buvable Flacon de 100ml

Que contient cette notice ?

1. qu'est-ce que FLUSTAPH et dans quels cas est-il utilisé ?
2. quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUSTAPH ?
3. comment prendre FLUSTAPH ?
4. quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. comment conserver FLUSTAPH ?
6. informations supplémentaires.

1. Qu'est-ce que FLUSTAPH et dans quels cas est-il utilisé ?

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique, code ATC : J01C F05.

Indications thérapeutiques :

Flucloxacilline est indiquée pour le traitement des infections provoquées par des staphylocoques

sensibles telles que :

- infections de la peau (furunculose, anthrax, abcès, impétigo), des tissus mous et sous-cutanés (phlegmons, cellulites, lymphangites),
- infections des plaies traumatiques et chirurgicales, et des brûlures,
- infections des os (arthrite, ostéite, ostéomyélite, spondylodiscite),
- infections de l'oreille externe (otite externe),
- infections des voies respiratoires inférieures (abcès pulmonaire, pneumonie, broncho-pneumonie, pleurésie),
- infections de l'endocardite,
- septicémies.

Flucloxacilline est efficace pour le traitement des infections à streptocoques A s'hémolytiques, telles que les angines et l'érysipèle, ainsi que lors de brûlures infectées ; toutefois, la pénicilline (G ou V) en constitue le traitement de premier choix. Flucloxacilline n'est pas indiquée pour la prévention du rhumatisme articulaire aigu. Flucloxacilline est indiquée en prophylaxie de la chirurgie cardiovasculaire (prothèses valvulaires, prothèses artérielles) et de la chirurgie orthopédique (arthroplastie, ostéosynthèse et arthrotomie) en raison de la pathogénicité potentielle dominante des staphylocoques lors de ces actes chirurgicaux.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FLUSTAPH ?

Contre-indications :

Hypersensibilité aux antibiotiques β -lactames dépitée la plus souvent par l'anamnèse (allergie croisée partielle avec les céphalosporines) ; hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à l'un des excipients. La flucloxacilline est contre-indiquée en cas d'antécédents de jaunisse ou de dysfonctionnement hépatique associé à celle-ci. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Une allergie aux antibiotiques β -lactames doit être recherchée systématiquement au préalable par une anamnèse attentive. En cas d'antécédents d'asthme ou d'atopie, une prudence spéciale s'impose surtout lors du recours à la voie parentérale. Une allergie croisée avec les céphalosporines est fréquente (10 à 15 %). Des réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) sévères et parfois fatales ont été observées chez les patients traités par les antibiotiques β -lactames. Bien que l'anaphylaxie soit plus fréquente suite à une thérapie par voie parentérale, elle a été décrite chez des patients sous traitement oral. Ces réactions se produisent plus fréquemment chez les individus ayant des antécédents d'hypersensibilité aux antibiotiques β -lactames. Si une réaction allergique apparaît, Flucloxacilline doit être interrompue et un traitement approprié doit être instauré. Toute réaction anaphylactoïde sérieuse doit immédiatement être traitée avec de l'épinephrine. De l'oxygène, des stéroïdes intraveineux, et la libération des voies respiratoires, incluant une intubation peuvent aussi être nécessaires. En cas de réaction allergique aigüe de type choc anaphylactique, l'épinephrine (adrenaline) à 1 pour 1000 constitue le médicament de premier choix (0,5 ml I.M. et 0,5 ml par voie sous-cutanée) en association avec un glucocorticoïde I.V. L'apparition d'un érythème généralisé associé à une fièvre et à la formation de pustules au début du traitement peut être un symptôme d'une pustulose exanthématique aigüe généralisée (PEAG) (cf. Effets indésirables). En cas de diagnostic de PEAG, le traitement par flucloxacilline doit être interrompu et toute administration ultérieure de flucloxacilline est contre-indiquée. La posologie devra être adaptée chez les patients atteints d'insuffisance rénale (cf. Posologie et mode d'administration).

Une prudence spéciale s'impose chez le nouveau-né en raison du risque d'hyperbilirubinémie par compétition de fixation sur les protéines sériques et des risques de taux sériques très élevés de flucloxacilline par insuffisance d'excrétion rénale.

Enfants et adolescents : Sans objet

Interaction avec d'autres médicaments

Il est recommandé de ne pas associer Flucloxacilline - comme toute autre pénicilline - à des agents anti-infectieux bactériostatiques.

Aliments et boissons : Sans objet

Grossesse et allaitement :

Grossesse :

Les pénicillines sont généralement considérées sans danger lors de l'utilisation pendant la grossesse. Des études chez l'animal n'ont pas montré d'effets tératogènes. Les informations disponibles concernant les résultats de l'utilisation de la flucloxacilline pendant la grossesse sont limitées. La flucloxacilline devrait uniquement être utilisée pendant la grossesse après avoir évalué le bénéfice et les risques potentiels liés au traitement.

Allaitement :

Des quantités infimes de flucloxacilline sont excrétées dans le lait maternel. La flucloxacilline peut être administrée pendant la période d'allaitement. A l'exception d'un risque de sensibilisation, il n'y a pas d'effets nocifs pour le nourrisson.

Sportif : Sans objet

Effets sur l'aptitude à conduire un véhicule ou utiliser des machines :

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été observés.

Excipients à effet notoire : Benzoate de sodium, Aspartame, saccharose et rouge de cochenille.

3. COMMENT PRENDRE FLUSTAPH ?

Posologie et mode d'administration :

voie orale

Posologie :

ADULTES

Dose habituelle : 1 à 3 g/jour, à répartir en plusieurs administrations, par voie orale. La dose de 1 g doit être répartie en 4 administrations. Les infections à streptocoques A s'hémolytiques requièrent un minimum de 10 jours de traitement.

POPULATION PÉDIATRIQUE

La posologie doit être adaptée à chaque cas particulier et varie de 25 à 50 mg/kg/jour, à administrer par voie orale ou par injection et à répartir en 3 ou 4 administrations. En cas de besoin, la posologie peut

être augmentée jusqu'à 100 mg/kg/jour par administration parentérale, mais aucune injection ne peut dépasser 33 mg/kg à la fois.

POSOLOGIE EN CAS D'INSUFFISANCE RÉNALE

L'excrétion de Flucloxacilline peut être ralentie en cas d'insuffisance rénale. En cas de chute de la clairance de la créatinine en dessous de 10 ml par minute, la posologie recommandée est de 1 g toutes les 8 à 12 heures (chez le patient anurique, la posologie maximale est de 1 g toutes les 12 heures). Ni l'hémodialyse, ni la dialyse péritonéale ne provoquent un abaissement des taux sériques de Flucloxacilline. En conséquence, la dialyse ne doit pas être accompagnée d'une dose supplémentaire.

Mode d'administration :

Les formes orales de Flucloxacilline sont à prendre 1 heure avant le repas. Une fois reconstitué, le sirop a une validité de 8 jours. Remplir le flacon jusqu'au trait avec l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie.

Surdosage

Des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée sont probables et doivent être traités de façon symptomatique. La flucloxacilline n'est pas éliminée de la circulation sanguine par hémodialyse. En cas de troubles neurologiques avec convulsions, un traitement symptomatique s'impose (hydratation et diazépam).

Si vous avez pris plus de Flucloxacilline, que vous n'auriez dû.

Puisque ce médicament sera normalement administré par une infirmière ou un médecin, il est peu probable que vous receviez une dose excessive. Toutefois, si vous pensez avoir reçu une dose trop élevée de flucloxacilline, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière.

Si on vous en a administré à une dose supérieure à celle indiquée, vous pourriez vous sentir mal, vomir et/ou avoir la diarrhée.

Si vous oubliez de prendre Flucloxacilline

Puisque ce médicament sera normalement administré par un infirmier ou un médecin, il est peu probable que vous oubliiez de prendre une dose du médicament. Toutefois, en cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Si vous arrêtez d'utiliser Flucloxacilline : Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Effets indésirables :

La convention suivante a été utilisée pour classer les effets indésirables : très fréquent (>1/10), fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1.000, <1/100), rare (>1/10.000, <1/1.000), très rare (<1/10.000).

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Très rare : neutropénie (agranulocytose y compris) et thrombocytopénie. Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement. Eosinophilie.

Affections du système immunitaire :

Très rare : choc anaphylactique (exceptionnel par voie orale), œdème de Quincke. Les patients développant une réaction d'hypersensibilité doivent arrêter leur traitement (voir également Affections de la peau et du tissu sous-cutané).

Affections gastro-intestinales :

Fréquent : troubles digestifs mineurs.

Très rare : colite pseudomembraneuse.

Si une colite pseudomembraneuse se développe, le traitement devra être arrêté et un traitement approprié (p.ex. : vancomycine forme orale) devra être instauré.

Affections hépatobiliaires :

Très rare : hépatite et ictere cholestatique.

Une altération des tests hépatiques peut apparaître, mais celle-ci est réversible à l'arrêt du traitement. Des cas d'hépatite et d'ictère cholestatique se sont déclarés jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Dans de rares occasions, les problèmes hépatiques ont duré quelques mois et pouvaient être sévères. Très rarement, des décès ont été signalés, mais dans la majorité des cas chez les patients ayant une maladie sous-jacente grave.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : rash, urticaire, purpura.

Très rare : érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique.

Fréquence indéterminée : PEAG - pustulose exanthématique aigüe généralisée.

Affections musculosquelettiques et systémiques :

Très rare : arthralgies et myalgies surviennent parfois plus de 48 heures après le début du traitement.

Affections du rein et des voies urinaires :

Très rare : néphrite interstitielle. Cette réaction est réversible à l'arrêt du traitement.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration :

Très rare : de la fièvre survient parfois plus de 48 heures après le début du traitement.

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

Centre Anti-Poison et de Pharmacovigilance du Maroc

- Site internet: <http://www.capm-sante.ma/>

5. COMMENT CONSERVER FLUSTAPH ?

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Après reconstitution la suspension orale sera conservée de préférence au réfrigérateur (0 à +5).

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption : Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

(La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois mentionné).

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Composition qualitative et quantitative en substance (s) actives (s) et en excipients :

• FLUSTAPH 125 mg :

Flucloxacilline125mg

Pour 5 ml

• FLUSTAPH 250 mg :

Flucloxacilline250mg

Pour 5 ml

Autres composants :

Gomme de xanthane, Carboxyméthylcellulose sodique, Benzoate de sodium, Silice colloïdale anhydre,

Stéarate de Mg, Aspartame, Saccharinate de sodium, Arôme fraise, Rouge de cochenille, Saccharose.

• FLUSTAPH 500 mg :

Flucloxacilline500mg

Pour une gélule

Autres composants : Stéarate de Mg, Aérosol

Forme pharmaceutique et présentation

Poudre pour suspension buvable à 125mg/5ml- flacon de 100ml en verre brun type III

Poudre pour suspension buvable à 250mg/5ml- flacon de 100ml en verre brun type III

Gélules sous plaquettes thermoformées en PVC triplex/Alu, 500mg boîte de 12

Gélules sous plaquettes thermoformées en PVC triplex/Alu, 500mg boîte de 24

Gélules sous plaquettes thermoformées en PVC triplex/Alu, 500 mg boîte de 120

Gélules sous plaquettes thermoformées en PVC triplex/Alu, 500 mg boîte de 120

Liste I

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : 08/11/2022

LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE
NOVOPHARMA
Pharmacien responsable
Zineb ALAOU
Tel: 022 81 10 00
Mail: z.alaoui@novopharma.ma

Fabriquée Par le laboratoire
Pharmaceutique NOVOPHARMA
Z.I. 12 Tit Mellil -Casablanca -