

VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible

Céfixime

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VINCCEF 100 mg, comprimé dispersible ?
3. COMMENT PRENDRE VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des:

- Otites et sinusites aiguës,
- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Certaines infections urogénitales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible

• Si vous êtes allergique à la substance active (céfixime) ou à l'un des autres composants contenus dans VINCCEF-DT. Vous trouverez la liste des composants dans le paragraphe "6. Informations supplémentaires".

- Si vous êtes allergique à un autre antibiotique de cette même famille des bêta-lactamines.
- Chez l'enfant de moins de 12 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

- Si vous avez déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Vous pourriez aussi être allergique à ce traitement.
- Si vous avez une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.
- Si vous avez déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines y compris VINCCEF-DT (diminution des globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si vous avez de la diarrhée. Ne prenez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si vous avez des boutons ou des démangeaisons.

• Si vous avez une réaction cutanée sévère de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et vous mettre en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou de prescrire un traitement adapté (voir le paragraphe "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

En cas d'exams de laboratoires

VINCCEF-DT peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection par un champignon) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible de vertiges ou d'une encéphalopathie (pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4)..

Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie et mode d'administration

La dose habituellement recommandée est de 200-400 mg en une ou deux administrations par jour.

Enfants entre 6 mois et 2 ans :

La posologie de CEFIXIME chez l'enfant (au-dessus de 6 mois) est de 8 mg/kg/jour en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, soit 4 mg/kg et par prise. L'efficacité et la sécurité d'utilisation de ce médicament n'ont pas été établies chez l'enfant de moins de 6 mois.

Enfants entre 2 et 4 ans :

La dose habituellement recommandée est de 100 mg en une ou deux administrations par jour.

Enfants entre 5 et 8 ans :

La dose habituellement recommandée est de 200 mg en une ou deux administrations par jour.

Enfants entre 9 et 12 ans :

La dose habituellement recommandée est de 300 mg en une ou deux administrations par jour.

• Chez l'insuffisant rénal

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/mn, il n'est pas utile de modifier la posologie. Pour des valeurs inférieures, y compris chez les patients hémodialysés, la posologie de céfixime ne devra pas dépasser 4 mg/kg/jour, en une administration.

• Chez l'insuffisant hépatique

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE

VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique, mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale

Si vous avez pris plus de VINCCEF-DT, comprimé dispersible que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêta-lactamines), l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique 2 et 4).

Si vous oubliez de prendre VINCCEF-DT, comprimé dispersible

Ne donner pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de donner.

Si vous arrêtez de prendre VINCCEF-DT, comprimé dispersible

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants surviennent :

• Diarrhées :

o Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.

o Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.

• **Allergie** : Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un oedème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

• **Effets sur le tube digestif** : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,

• **Effets sur la peau** : très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.

• **Effets sur les reins** : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).

• **Effets sur les nerfs et le cerveau** : rarement, maux de tête et vertiges.

• **Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang** :

o rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).

o rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.

o diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.

5. COMMENT CONSERVER VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Conserver à une température inférieure à 30°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Quel contient VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible ?

La substance active est:

Céfixime trihydraté

Quantité correspondant à céfixime anhydre 100 mg

Pour un comprimé dispersible.

Les autres composants sont:

Glycolate d'amidon sodique USP (Désintégrant)-1.313kg, Cellulose microcristalline USP (Diluant)-10.750kg, Talc purifié (Glissant)-0.900kg, Stearate de magnésium (Lubrifiant)-1.650kg, Croscarmellose sodique (Désintégrant)-2.250kg, Aérosil (Glidant)-0.174kg, Crospovidone (Désintégrant)-1.00kg, Aspartame (Édulcorant)-0.300kg, Poudre d'arôme orange (Saveur)-0.600kg

Excipients à effet notoire : Aspartame

Qu'est-ce que VINCCEF-DT 100 mg, comprimé dispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé dispersible.

Boîte de 10 comprimés.

Titulaire



VINCENT BIOTECH PRIVATE LIMITED

PLOT NO. 4 to 6, 1st Floor, Main G T Road, Dilshad Garden, Delhi-110095- India

Fabricant

MAXIMED LIFESCIENCES PVT. LTD

Plot N° 54, Sector IIDC, SIDCUL Rudrapur, (Uttarakhand). Inde

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

Date d'approbation de la notice

Janvier 2020.