

Klcef®-100/62.5 Comprimé pelliculé - Notice patient

Dénomination du médicament

Klcef®-100/62.5, comprimé pelliculé

Céfixime & acide clavulanique, comprimé pelliculé

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous 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 les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE Klcef®-100/62.5 comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Klcef®-100/62.5 comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE Klcef®-100/62.5 comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER Klcef®-100/62.5 comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE Klcef®-100/62.5 comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Antibactériens à usage systémique - Code ATC : J01DA33.

(Céphalosporines de 3^{ème} génération)

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines (la céfixime) en association avec un inhibiteur des bêta-lactamases (l'acide clavulanique)

Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 ans et de moins de 12 ans dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles notamment :

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des :

- Infections urogénitales,
- Otites moyennes aiguës,
- Infections bronchiques et pulmonaires

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé ?

Contre-indications

Ne donnez jamais Klacéf ®-100/62.5 comprimé pelliculé :

- Si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des bêtalactamines

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de donner Klacéf®-100/62.5, comprimé pelliculé à votre enfant :

- Si votre enfant a déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Il pourrait aussi être allergique à ce traitement.
- Si votre enfant a une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.
- Si votre enfant a déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines y compris Klacéf®-100/62.5 comprimés pelliculé (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 votre enfant a de la diarrhée. Ne lui donnez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si votre enfant a 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 mettre votre enfant en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).
- Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux, particulièrement en cas de surdosage ou en cas d'altération du fonctionnement du rein. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).
- 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 DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

En cas d'examens de laboratoires

Klacéf®-100/62.5 comprimés pelliculé 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

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a pris récemment ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Sans objet

Allaitement

Sans objet

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des 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 notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé ?

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

Posologie

Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé est préconisé chez l'enfant de plus de 6 ans et de moins de 12 ans.

La posologie varie selon l'indication thérapeutique.

A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant est de 8 à 10 mg par kilo par jour en deux prises à 12 heures d'intervalle, soit 4 à 5 mg/kg par prise. Pour l'enfant de plus 6 ans (et 25 kg) cela correspond à deux comprimés de 100 mg par jour.

Présentations préconisées en fonction de l'âge	
6 mois à < 6 ans	Klacéf® (50/31.25 mg par 5 ml) suspension buvable flacon de 60 ml
6 à 12 ans	Klacéf®-100/62.5 mg comprimés boîte de 10
>12 ans	Klacéf®-200/125 mg comprimés boîte de 10

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

Dans tous les cas se conformer à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale. Les comprimés sont à avaler avec un peu d'eau.

Le comprimé peut être cassé/divisé pour faciliter la prise.

Durée du 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.

Si vous donnez plus de Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

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 donner Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé

Si en cours de traitement vous avez oublié une dose, donnez-la dès que possible. Toutefois si le moment est venu de donner la dose suivante, ne donnez pas celle que vous avez oubliée mais continuez avec la nouvelle dose prévue.

Si vous avez des questions par rapport à l'utilisation de ce médicament, demandez votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Effets indésirables liés à la céfixime

Diarrhées :

- 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.
- 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.
- Des convulsions ont été rapportées avec les céphalosporines, incluant la céfixime (fréquence inconnue).
- Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type de convulsions, de confusion, de troubles de la conscience, ou encore de mouvements anormaux en particulier en cas de surdosage ou d'altération du fonctionnement du rein (voir rubriques 2 et 3).

- Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :
 - Rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
 - Rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
 - 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.

Effets liés à l'acide clavulanique

Les effets secondaires comprennent la diarrhée sanglante, l'urine sanglante, les urines douloureuses ou difficiles, une faiblesse inhabituelle, les saignements et les bleus faciles, la confusion, la bouche sèche, l'augmentation de la miction, les frissons, les douleurs corporelles, la fièvre, le mal de gorge, les maux de tête, les maux de tête, les convulsions, les douleurs thoraciques et battements cardiaques irréguliers. Ces effets secondaires sont très rares et n'affectent pas un grand nombre d'utilisateurs. Le traitement ne doit normalement pas dépasser 14 jours.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité à une température ne dépassant pas 25°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient Klacéf®-100/62.5 comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Céfixime trihydratée USP	
Quantité correspondant en céfixime anhydre.....	100 mg
Clavulanate de potassium USP	
Quantité correspondant en acide clavulanique.....	62.5 mg

Pour un comprimé pelliculé

Les autres composants sont:

Carmellose sodique USP, aérosil USP, cellulose microcristalline 102 USP, trans-povidone USP, sulfate de sodium, talc purifié USP, stéarate de magnésium USP

Pelliculage:

Ethylcellulose USP, blanc Colerazy USP ; alcool isopropylique USP, dichlorométhane USP

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que Klacel®-100/62.5 comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé, blanc oblong et biconvexe. Boîte verte de 10 comprimés pelliculés.

Médicament soumis à prescription médicale (Liste I)

Date de révision de la notice

Mai 2019

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Laboratoire exploitant :**

Expha Ltd.,
Zeinenweg 4, 8405 Winterthur
Suisse

Laboratoire fabricant :

Maxmed Lifesciences Pvt. Ltd.
Plot No. 54, Sector IIDC, Sidcul Rudrapur (Uttarakhand)
Inde