

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RIFOCINE I.V. 500 mg solution injectable *Rifamycine*

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 RIFOCINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RIFOCINE ?
3. COMMENT UTILISER RIFOCINE ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER RIFOCINE ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RIFOCINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

RIFOCINE est un antibiotique à base de la substance active rifamycine et appartient au groupe de la rifamycine. Les antibiotiques sont des médicaments utilisés dans la prévention ou la lutte contre certaines infections.

RIFOCINE peut s'utiliser par voie générale ou localement.

Par voie générale :

- Pour le traitement des infections du foie et de la bile causées par des „germes sensibles”. Les germes sensibles sont des bactéries contre lesquelles RIFOCINE est actif.
- Pour le traitement des infections causées par des staphylocoques sensibles, telles que : inflammation des os, infections des bronches et des poumons, infections causées par un corps étranger.

Utilisation locale :

- Pour le traitement des infections causées par des „germes sensibles”, des bactéries contre lesquelles RIFOCINE est actif :
 - infections en chirurgie traumatologique (blessures) et orthopédique
 - infections en cas de brûlures et de transplantations de peau, d'ulcères et d'escarres.
- Inflammation du péritoine (péritonite)
- Complications d'une chirurgie au niveau de l'abdomen, des reins, des voies urinaires ou du système nerveux.
- Foyers d'infection au niveau de la sphère ORL (nez-gorge-oreilles).

RIFOCINE doit généralement s'administrer en association avec d'autres médicaments contre ces infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER RIFOCINE ?

N'utilisez jamais RIFOCINE

- Si vous êtes allergique à la rifamycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique à un autre antibiotique du groupe de la rifamycine.
- Si vous avez une altération sévère de la fonction du foie.

Avertissements et précautions

- Si vous devez limiter votre consommation de sodium. Chaque ampoule de RIFOCINE contient 27 mg de sodium. Voir aussi rubrique « RIFOCINE contient du sodium ».
- Si vous avez une altération non sévère de la fonction du foie. Dans ce cas, votre posologie doit être réduite. Votre médecin doit contrôler étroitement la fonction de votre foie avant de vous laisser débiter le traitement. Ensuite, votre foie sera à nouveau contrôlé toutes les 2 à 4 semaines pendant le traitement. En cas de signes d'atteinte des cellules du foie, votre médecin doit arrêter le traitement par RIFOCINE.
- Dans certains cas, une hyperbilirubinémie peut survenir (taux anormalement élevés de bilirubine dans le sang). Suivez les conseils de votre médecin.
- Comme c'est le cas avec d'autres antibiotiques, l'utilisation prolongée de RIFOCINE peut causer le développement de micro-organismes résistants (en particulier des staphylocoques). Votre médecin doit donc vous contrôler régulièrement. Si vous développez une surinfection (une infection supplémentaire), votre médecin doit arrêter le traitement et prendre les mesures adéquates.
- La durée du traitement par RIFOCINE doit être la plus courte possible. Dans la mesure du possible, votre médecin doit vous prescrire une dose faible, en alternance avec d'autres agents thérapeutiques.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RIFOCINE.

Ces mises en garde sont surtout d'application en cas d'utilisation de RIFOCINE par voie générale. Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et RIFOCINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

RIFOCINE peut modifier l'effet de certains médicaments.

Il peut s'avérer nécessaire d'adapter la dose de certains médicaments au début ou à l'arrêt d'un traitement simultané par rifamycine.

Comme les autres rifamycines, RIFOCINE peut diminuer l'effet des **médicaments luttant contre les champignons** (tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le voriconazole).

En cas d'utilisation par voie générale, des interactions ont été observées avec les **anticoagulants**, la **ciclosporine** (un médicament réprimant le système immunitaire) et les **contraceptifs**. L'interaction avec la ciclosporine a également été observée en cas d'utilisation locale. Il est préférable que les femmes prenant des **contraceptifs hormonaux** (tels que les contraceptifs oraux) passent à une méthode contraceptive non

hormonale pendant le traitement par RIFOCINE.

RIFOCINE avec des aliments et boissons

Pas applicable

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Il n'existe aucune donnée précise concernant l'utilisation de rifamycine chez les femmes enceintes. RIFOCINE ne peut être administré par voie générale pendant la grossesse que si votre médecin l'estime nécessaire.

La prescription de RIFOCINE par voie générale doit néanmoins être évitée pendant le premier trimestre de la grossesse.

Allaitement :

Vous pouvez utiliser RIFOCINE pendant l'allaitement après avoir demandé conseil à votre médecin.

RIFOCINE contient du propylène glycol :

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

RIFOCINE n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

RIFOCINE contient des sulfites (métabisulfite de sodium – E223)

Peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

RIFOCINE contient du sodium

Ce médicament contient 27 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 1,4% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

RIFOCINE contient du propylène glycol

Ce médicament contient 312 mg de propylène glycol par ml équivalent à un maximum de 178 mg/kg/jour pour un adulte (70 kg) et 156 mg/kg/jour pour un enfant.

Si votre enfant a moins de 5 ans, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier s'il reçoit d'autres médicaments contenant du propylène glycol ou de l'alcool.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

3. COMMENT UTILISER RIFOCINE ?

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

RIFOCINE peut s'utiliser par voie générale (au moyen d'une perfusion dans une veine) ou localement, en fonction de l'indication pour laquelle on vous l'a prescrit.

Par voie générale :

L'administration de RIFOCINE par voie générale s'effectue au moyen d'une perfusion dans une veine. La perfusion ne doit être administrée que par un personnel infirmier.

La dose recommandée est de :

Utilisation chez les adultes

- 1 à 1,5 g, jusqu'à maximum 2 g par jour, en deux perfusions lentes (2 à 3 heures).

Utilisation chez les enfants

- 25 mg par kg de poids corporel par jour, en deux perfusions lentes.

Utilisation locale :

En cas d'utilisation locale, RIFOCINE sera généralement utilisé par un personnel infirmier. Mais il est également possible que vous deviez utiliser RIFOCINE vous-même.

Évitez une administration en contact avec le tissu nerveux ou à proximité de l'oreille interne ainsi que sur des surfaces étendues.

La dose recommandée est de :

En contact avec les séreuses (p. ex. péritoine) :

- A l'endroit de l'intervention (abdomen, etc.) ou en cas d'irrigation-dialyse, par exemple en cas d'inflammation du péritoine (péritonite) :

- au début du traitement (phase où l'inflammation induit une certaine résorption) : 1 ampoule par litre de solution pour dialyse péritonéale.
- ensuite, 2 ampoules par litre
- En intra-pleural (dans la plèvre) : même principe que ci-dessus.

En contact avec les muqueuses :

- Dans la sphère ORL (nez-gorge-oreilles) et dans la bouche :
Instillation (application en gouttes) de RIFOCINE dans les foyers d'infection et lors de tous les soins postopératoires : 1 ampoule diluée dans 20 ml de sérum physiologique.

Éviter l'administration de RIFOCINE à proximité de l'oreille interne.

- En cas d'instillation de RIFOCINE dans la vessie et dans les voies urinaires supérieures : 1 ampoule par 20 ml de sérum physiologique.

Autres lieux d'administration :

- Dans l'os, dans les articulations, dans les ulcères, en cas de suppuration : 1 ampoule.
- Brûlures et transplantations de peau : 1 ampoule + 20 à 40 ml de sérum physiologique.
- Utilisation sur les plaies, tous les soins de peau avant et après une chirurgie : 1 à 2 ampoules.
- Plaies profondes et infectées comme escarres, ulcères de varices, eczémas microbiens, infections supplémentaires en cas d'acné, impétigo, abcès (une boule remplie de pus), fistule : instiller 1 à 2 ampoules de RIFOCINE.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser RIFOCINE.

Si vous avez utilisé plus de RIFOCINE que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de RIFOCINE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Une jaunisse peut survenir. Dans ce cas, l'arrêt du traitement ou même un simple ajustement de la dose produit une normalisation dans les 24 à 48 heures.

Si vous arrêtez d'utiliser RIFOCINE

N'arrêtez jamais le traitement par RIFOCINE sans consulter votre médecin.

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 INDÉSIRABLES EVENTUELS ?

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

RIFOCINE peut provoquer les effets indésirables suivants :

Affections du système immunitaire :

Réactions allergiques

- Eosinophilie (augmentation du nombre de certaines cellules dans le sang)
- Dans de rares cas : choc, œdème de Quincke (gonflement de la peau et des muqueuses, s'accompagnant de démangeaisons, d'une rougeur et/ou de la formation de bulles) et crise d'asthme.

Utilisation locale

- Rare : réactions allergiques à l'endroit d'administration.
- Il est impossible d'exclure un risque de réactions sévères d'hypersensibilité générale, incluant un choc ou des réactions anaphylactiques, après l'utilisation locale sur des lésions cutanées étendues ou d'autres zones du corps.

Affections gastro-intestinales

- Nausées
- Vomissements

Affections hépatobiliaires

- Jaunisse
- Élévation des taux de bilirubine et/ou de transaminases.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

- Éruption cutanée
- Urticaire
- Démangeaisons.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

RIFOCINE peut provoquer une coloration rouge-orange des tissus et/ou des liquides organiques (incluant la peau, les dents, la langue, l'urine, les selles, la salive, les crachats, les larmes et la sueur). Les lentilles de contact, les dents ou les dentiers peuvent présenter une coloration permanente.

Utilisation locale

De rares cas de réactions douloureuses à l'endroit d'administration ont été observés.

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be –
Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER RIFOCINE ?

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

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 RIFOCINE ?

La substance active est la rifamycine. Elle est présente sous la forme de sel de sodium. 1 ml de la solution contient l'équivalent de 50 mg de rifamycine.

Les autres composants sont : acide ascorbique – édétate de sodium – hydrogénocarbonate de sodium – hydroxyde de sodium – métabisulfite de sodium – propylène glycol – eau pour préparations injectables.

Comment se présente RIFOCINE et contenu de l'emballage extérieur

RIFOCINE est une solution injectable qui vous sera administrée au moyen d'une injection intraveineuse ou d'une perfusion, avec ou sans dilution préalable. Elle peut également s'utiliser localement. RIFOCINE est disponible en boîtes de 2 ampoules de 10 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
IT – 03012 Anagni

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE : BE069842
LU : 2009020211

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

En fonction de l'indication, RIFOCINE I.V. 500 mg doit s'utiliser sous sa forme d'origine ou après dilution. Pour des détails, voir rubrique « Comment utiliser RIFOCINE ».