Noxafil

Notice : information de l'utilisateur

Noxafil 40 mg/mL, suspension buvable
posaconazole

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 NOXAFIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NOXAFIL ?
3. COMMENT PRENDRE NOXAFIL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOXAFIL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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

Noxafil contient une substance active appelée posaconazole. Il appartient au groupe des médicaments appelés « antifongiques ». Il est utilisé pour prévenir et traiter différentes infections fongiques.

Ce médicament agit en tuant ou en empêchant la croissance de certains types de champignons, responsables d'infections.

Noxafil peut être utilisé chez l'adulte pour traiter les infections fongiques suivantes lorsque les autres médicaments antifongiques n'ont pas eu d'effet ou que vous avez dû les arrêter :

- infections dues à des champignons de la famille *Aspergillus* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par des médicaments antifongiques tels que l'amphotéricine B ou l'itraconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés ;
- infections dues à des champignons de la famille *Fusarium* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement par l'amphotéricine B ou quand l'amphotéricine B a dû être arrêtée ;
- infections dues à des champignons qui entraînent des maladies appelées « chromoblastomycose » et « mycétome » qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec l'itraconazole ou lorsque l'itraconazole a dû être arrêté ;
- infections dues à un champignon appelé *Coccidioides* qui n'ont pas été améliorées au cours du traitement avec un ou plusieurs médicaments tels que l'amphotéricine B, l'itraconazole ou le fluconazole ou lorsque ces médicaments ont dû être arrêtés ;
- infections de la bouche ou de la gorge (connues sous le nom de « muguet ») dues à des champignons appelés *Candida*, qui n'ont pas été traitées auparavant.

Ce médicament peut également être utilisé pour prévenir les infections fongiques chez des adultes à haut risque de développer une infection fongique, tels que :

- les patients dont le système immunitaire est affaibli par une chimiothérapie pour une « leucémie myéloïde aiguë » (LMA) ou un « syndrome myélodysplasique » (SMD)
- les patients sous traitement immunosuppresseur à haute dose suite à une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NOXAFIL ?

Ne prenez jamais Noxafil

- si vous êtes allergique au posaconazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez : de la terfénadine, de l'astémizole, du cisapride, du pimozide, de l'halofantrine, de la quinidine, tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine ou une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine.
- si vous venez de commencer à prendre du vénétoclax ou si votre dose de vénétoclax est augmentée progressivement dans le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas Noxafil si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Noxafil.

Consultez la rubrique « Autres médicaments et Noxafil » ci-dessous pour plus d'informations y compris des informations sur les autres médicaments pouvant interagir avec Noxafil.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Noxafil si vous :

- avez eu une réaction allergique à un autre médicament antifongique, tel que le kétoconazole, le fluconazole, l'itraconazole ou le voriconazole.
- avez ou avez déjà eu des problèmes de foie. Vous pouvez avoir besoin de dosages sanguins pendant que vous prenez ce médicament.
- développez une diarrhée sévère ou des vomissements, car ces symptômes peuvent limiter l'efficacité de ce médicament.
- avez un tracé anormal du rythme cardiaque (ECG) indiquant un problème appelé allongement de l'intervalle QTc.
- avez une faiblesse du muscle cardiaque ou une insuffisance cardiaque.
- avez un rythme cardiaque très lent.
- avez un trouble du rythme cardiaque.
- avez une anomalie des quantités de potassium, magnésium ou calcium dans votre sang.
- prenez de la vincristine, de la vinblastine et d'autres « vinca-alcaloïdes » (médicaments utilisés pour traiter un cancer)

- prenez du vénétoclax (un médicament utilisé pour traiter un cancer).

Vous devez éviter de vous exposer au soleil pendant le traitement. Il est important de protéger les zones de votre corps exposées au soleil avec des vêtements protecteurs et d'utiliser une crème solaire avec un indice de protection élevé, car votre peau peut devenir plus sensible aux rayons UV du soleil.

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre Noxafil.

Si vous développez une diarrhée sévère ou des vomissements (mal au cœur) en prenant Noxafil, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère immédiatement, car cela pourrait l'empêcher d'agir correctement. Voir rubrique 4 pour plus d'informations.

Enfants
Noxafil suspension buvable ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents (âgés de 17 ans et plus jeunes).

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

Ne prenez pas Noxafil si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- la terfénadine (utilisée pour traiter les allergies)
- l'astémizole (utilisé pour traiter les allergies)
- le cisapride (utilisé pour traiter les problèmes d'estomac)
- le pimozide (utilisé pour traiter les symptômes de la maladie de Gilles de la Tourette et de troubles mentaux)
- l'halofantrine (utilisée pour traiter le paludisme)
- la quinidine (utilisée pour traiter les troubles du rythme cardiaque).

Noxafil peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer des troubles très graves de votre rythme cardiaque :

- tout médicament contenant des « alcaloïdes de l'ergot de seigle » tel que l'ergotamine ou la dihydroergotamine utilisées dans le traitement de la migraine. Noxafil peut augmenter la quantité de ces médicaments dans le sang, ce qui peut provoquer une diminution importante du débit sanguin vers vos doigts ou orteils et entrainer des séquelles.
- une « statine » telle que la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine pour traiter les taux élevés de cholestérol.
- le vénétoclax lorsqu'il est utilisé en début de traitement d'un type de cancer, la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

Ne prenez pas Noxafil si l'un de ces cas vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments
Veuillez regarder la liste des médicaments ci-dessus qui ne doivent pas être pris pendant que vous prenez Noxafil. En plus des médicaments cités ci-dessus, d'autres médicaments présentent un risque de troubles du rythme qui peut être augmenté s'ils sont pris avec Noxafil. Assurez-vous d'informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez (prescrits ou non prescrits).

Certains médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables de Noxafil en augmentant la quantité de Noxafil dans le sang.

Les médicaments suivants pourraient diminuer l'efficacité de Noxafil en diminuant la quantité de Noxafil dans le sang :

- la rifabutine et la rifampicine (utilisées pour traiter certaines infections). Si vous prenez déjà de la rifabutine, vous devrez effectuer un test sanguin et surveiller l'apparition de certains effets indésirables liés à la rifabutine.
- la phénytoïne, la carbamazépine, le phénobarbital ou la primidone (utilisés pour traiter ou prévenir les crises d'épilepsie).
- l'éfavirenz et le fosamprénavir, utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH.
- la flucloxacilline (antibiotique utilisé contre les infections bactériennes).
- les médicaments utilisés pour diminuer l'acidité de l'estomac tels que la cimétidine et la ranitidine ou l'oméprazole et les médicaments similaires appelés les inhibiteurs de pompe à protons.

Noxafil peut potentiellement augmenter le risque d'effets indésirables de quelques autres médicaments en augmentant la quantité de ces médicaments dans le sang. Ces médicaments comprennent :

- la vincristine, la vinblastine et d'autres « vinca- alcaloïdes » (utilisés pour traiter un cancer)
- le vénétoclax (utilisé pour traiter un cancer)
- la ciclosporine (utilisée pendant ou après les greffes)
- le tacrolimus et le sirolimus (utilisés pendant ou après les greffes)
- la rifabutine (utilisée pour traiter certaines infections)
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection induite par le VIH appelés inhibiteurs de protéase (y compris le lopinavir et l'atazanavir, qui sont donnés avec le ritonavir)
- le midazolam, le triazolam, l'alprazolam ou d'autres « benzodiazépines » (utilisés comme sédatifs ou décontractants musculaires)

- le diltiazem, le vérapamil, la nifédipine, la nisoldipine ou d'autres « inhibiteurs de canaux calciques » (utilisés pour traiter l'hypertension)
- la digoxine (utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque)
- le glipizide ou d'autres « sulfonylurées » (utilisées pour réduire les taux élevés de sucre dans le sang)
- l'acide tout-trans rétinoïque (ATRA), aussi appelé trétinoïne (utilisé pour traiter certains cancers du sang).

Si l'un de ces cas vous concerne (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Noxafil.

Noxafil avec des aliments et boissons
Pour améliorer l'absorption du posaconazole, il doit être pris, si possible, pendant ou immédiatement après un repas ou une boisson nutritionnelle (voir rubrique 3 « Comment prendre Noxafil »). Il n'y a aucune information sur l'effet de l'alcool sur le posaconazole.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes ou pensez être enceinte, parlez-en à votre médecin avant de commencer à prendre Noxafil.
Ne prenez pas Noxafil si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous l'ait conseillé.
Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace pendant que vous prenez ce médicament.
Contactez votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte pendant le traitement par Noxafil.

N'allaitez pas pendant le traitement par Noxafil, car de petites quantités peuvent passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous pouvez avoir une sensation de vertige, de somnolence, ou avoir une vision floue en prenant Noxafil, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire ou à utiliser des outils ou des machines. Si tel est le cas, ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils ou de machines, et contactez votre médecin.

Noxafil contient du glucose
Noxafil contient approximativement 1,75 g de glucose pour 5 mL de suspension. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Peut être nocif pour les dents.

Noxafil contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour 5 mL de suspension, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Noxafil contient du benzoate de sodium
Ce médicament contient 10 mg de benzoate de sodium (E211) pour 5 mL de suspension.

Noxafil contient de l'alcool benzylique
Ce médicament contient jusqu'à 1,25 mg d'alcool benzylique pour 5 mL de suspension. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entrainer des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Noxafil contient du propylène glycol
Ce médicament contient jusqu'à 24,75 mg de propylène glycol (E1520) pour 5 mL de suspension.

3. COMMENT PRENDRE NOXAFIL ?

Ne remplacez pas Noxafil suspension buvable par Noxafil comprimés ou Noxafil poudre gastro-résistante et solvant pour suspension buvable, et inversement, sans en parler à votre médecin ou votre pharmacien, car cela peut entraîner un manque d'efficacité ou un risque accru d'effets indésirables.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin surveillera votre réponse au traitement et votre état afin de déterminer la durée de votre traitement et si une modification doit être apportée à votre dose quotidienne.

Le tableau ci-dessous indique la posologie recommandée et la durée du traitement qui dépendent de la nature de l'infection que vous avez et qui peuvent être adaptées pour vous par votre médecin au cas par cas. N'adaptez pas votre dose ou ne changez pas votre traitement vous-même avant d'avoir consulté votre médecin.

Si possible vous devez prendre le posaconazole pendant ou immédiatement après un repas ou une boisson nutritionnelle.

Indication	**Posologie recommandée et durée de traitement**
Traitement des infections fongiques réfractaires *(Aspergillose invasive, Fusariose, Chromoblastomycose/Mycétome, Coccidioïdomycose)*	La posologie recommandée est de 200 mg (une cuillère-mesure de 5 mL) à prendre quatre fois par jour. Autrement, si votre médecin vous le recommande, vous pouvez prendre 400 mg (deux cuillères-mesure de 5 mL) deux fois par jour à condition que vous puissiez prendre les deux doses pendant ou après un repas ou une boisson nutritionnelle.
Traitement du muguet non traité auparavant	Le premier jour du traitement prendre 200 mg (une cuillère-mesure de 5 mL) une fois par jour. Après le premier jour, prendre 100 mg (2,5 mL) une fois par jour.
Prévention des infections fongiques graves	Prendre 200 mg (une cuillère-mesure de 5 mL) trois fois par jour.

Si vous avez pris plus de Noxafil que vous n'auriez dû
Si vous pensez que vous pourriez avoir pris plus de médicament que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou un professionnel de santé.

Si vous oubliez de prendre Noxafil
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que possible et continuez comme avant. Si toutefois le moment de la prochaine prise est proche, prenez la dose à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves
Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent :

- nausée ou vomissements (envie de vomir ou mal au cœur), diarrhée
- signes de problèmes du foie – ceux-ci incluent un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines inhabituellement foncées ou des selles inhabituellement claires, sensation de malaise sans raison, des problèmes d'estomac, une perte d'appétit ou une fatigue ou faiblesse inhabituelles, une augmentation des enzymes du foie mise en évidence dans des tests sanguins
- réaction allergique

Autres effets indésirables
Informez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- changement du taux de sel contenu dans le sang, mis en évidence dans des tests sanguins – les signes incluent une sensation de confusion ou de faiblesse
- sensations anormales sur la peau telles qu'engourdissement, picotement, démangeaisons, chair de poule, piqûre ou brûlure
- mal de tête
- faibles niveaux de potassium - mis en évidence dans des tests sanguins
- faibles niveaux de magnésium - mis en évidence dans des tests sanguins
- pression sanguine élevée
- perte d'appétit, douleur à l'estomac ou estomac dérangé, flatulence, bouche sèche, changement du goût
- brûlures d'estomac (sensation de brûlure dans la poitrine qui remonte vers la gorge)
- faibles niveaux d'un type de globules blancs appelés « neutrophiles » (neutropénie) – ceci peut augmenter le risque d'infections et être mis en évidence dans des tests sanguins
- fièvre
- sensation de faiblesse, d'étourdissement, de fatigue ou d'envie de dormir
- éruption cutanée
- démangeaisons
- constipation
- gêne rectale

Peu fréquent : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- anémie – les signes incluent des maux de tête, une sensation de faiblesse ou d'étourdissement, un essoufflement ou une pâleur et un niveau bas d'hémoglobine mis en évidence dans des tests sanguins
- faible quantité de plaquettes (thrombocytopénie) mis en évidence dans des tests sanguins – ceci peut provoquer un saignement
- faible quantité d'un type de globules blancs appelés « leucocytes » (leucopénie) mis en évidence dans des tests sanguins – ceci peut favoriser le risque d'infection
- quantité élevée d'un type de globules blancs appelés « éosinophiles » (éosinophilie) – ceci peut arriver si vous avez une inflammation
- inflammation des vaisseaux sanguins
- problèmes du rythme cardiaque
- crise d'épilepsie (convulsions)
- lésions nerveuses (neuropathie)
- rythme cardiaque anormal – visible sur les tracés lors d'un examen du cœur (ECG), palpitations, battements du cœur lents ou rapides, pression artérielle élevée ou faible
- pression artérielle faible
- inflammation du pancréas (pancréatite) – ceci peut provoquer une douleur sévère à l'estomac
- interruption de l'apport d'oxygène à la rate (infarctus splénique) – ceci peut provoquer une douleur sévère au ventre
- problèmes rénaux sévères – les signes incluent une quantité anormalement faible ou élevée d'urine, une couleur inhabituelle de l'urine
- quantité élevée de créatinine dans le sang – mise en évidence dans des tests sanguins
- toux, hoquet
- saignements de nez
- douleur sévère aiguë dans la poitrine lors de l'inspiration (douleur pleurale)
- gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie)
- sensation de sensibilité réduite, notamment celle de la peau
- tremblement
- quantité élevée ou faible de sucre dans le sang
- vision trouble, sensibilité à la lumière
- perte de cheveux (alopécie)
- ulcères de la bouche
- frissons, sensation générale de n'être pas bien

- douleur, douleur dorsale ou cervicale et douleurs des bras ou des jambes
- rétention d'eau (œdème)
- problèmes menstruels (saignements vaginaux anormaux)
- incapacité à dormir (insomnie)
- être complètement ou partiellement incapable de parler
- gonflement de la bouche
- rêves anormaux ou difficultés à s'endormir
- problèmes de coordination ou d'équilibre
- inflammation des muqueuses
- nez bouché
- difficulté à respirer
- douleur à la poitrine
- sensation de ballonnement
- nausée modérée à sévère, vomissement, crampes et diarrhée, généralement causées par un virus, douleur au ventre
- éructation
- sensation de nervosité

Rare : les effets indésirables suivants peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- pneumonie – les signes incluent sensation d'essoufflement et production d'expectoration de couleur anormale
- pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons (hypertension pulmonaire), ceci peut entrainer des lésions graves à vos poumons et à votre cœur
- troubles sanguins tels que coagulation sanguine inhabituelle ou saignement prolongé
- réactions allergiques sévères, comprenant éruptions bulleuses étendues et desquamation de la peau
- problèmes mentaux tels qu'hallucinations auditives et visuelles
- évanouissements
- avoir des difficultés à réfléchir ou à parler, avoir des mouvements saccadés involontaires, notamment de vos mains
- accident vasculaire cérébral – les signes incluent douleur, faiblesse, engourdissements ou picotements dans les membres
- avoir une tache aveugle ou foncée dans votre champ visuel
- insuffisance cardiaque ou crise cardiaque qui peut provoquer un arrêt des battements du cœur et le décès, troubles du rythme cardiaque, avec mort subite
- caillots de sang dans vos jambes (thrombose veineuse profonde) – les signes incluent douleur intense ou gonflement des jambes
- caillots de sang dans vos poumons (embolie pulmonaire) – les signes incluent sensation d'essoufflement ou de douleur à la respiration
- saignements dans votre estomac ou votre intestin – les signes incluent vomissements de sang ou présence de sang dans vos selles
- obstruction de l'intestin (occlusion intestinale) particulièrement dans « l'iléon ». L'obstruction empêche le contenu de l'intestin de passer dans la partie plus basse de l'intestin – les signes incluent sensations de ballonnements, vomissements, constipation sévère, perte d'appétit et crampes
- « syndrome urémique hémolytique » : quand les globules rouges sont détruits (hémolyse) ce qui peut se produire avec ou sans insuffisance rénale
- « pancytopénie » : faible quantité de toutes les cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes) mis en évidence dans des tests sanguins
- grandes tâches violacées sur la peau (purpura thrombotique thrombocytopénique)
- gonflement du visage ou de la langue
- dépression
- vision double
- douleur au sein
- mauvais fonctionnement de la glande surrénale – ceci peut provoquer faiblesse, fatigue, manque d'appétit, décoloration de la peau
- mauvais fonctionnement de l'hypophyse – ceci peut entrainer une diminution des taux sanguins de certaines hormones sécrétées participant au fonctionnement des organes génitaux masculins et féminins

- problèmes d'audition
- pseudoaldostéronisme, ceci entraînant une pression artérielle élevée associée à un faible taux de potassium (mis en évidence dans des tests sanguins)

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- certains patients ont également rapporté une sensation de confusion après avoir pris Noxafil
- rougeur de la peau

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous avez un des effets indésirables listés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : **en 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, **au 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 NOXAFIL

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'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas congeler.

S'il vous reste de la suspension dans le flacon, quatre semaines après son ouverture, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Retournez le flacon avec l'excédent de suspension à votre pharmacien.

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 Noxafil

- La substance active de Noxafil est le posaconazole. Chaque millilitre de suspension buvable contient 40 milligrammes de posaconazole.
- Les autres composants de la suspension sont le polysorbate 80, la siméticone, le benzoate de sodium (E211), le citrate de sodium dihydraté, l'acide citrique monohydraté, le glycérol, la gomme xanthane, le glucose liquide, le dioxyde de titane (E171), un arôme artificiel de cerise contenant de l'alcool benzylique et du propylène glycol (E1520), et de l'eau purifiée.

Qu'est-ce que Noxafil et contenu de l'emballage extérieur
Noxafil est une suspension buvable blanche de 105 mL, au goût de cerise, conditionnée en flacon de verre ambre. Une cuillère-mesure accompagne chaque flacon afin de mesurer les doses de 2,5 mL et 5 mL de suspension buvable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Fabricant
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Luxembourg
MSD Belgium
Tél: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est mars 2026.

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.