# Zinacef 1,5g

**Notice : information de l'utilisateur**

Zinacef 750 mg poudre pour solution injectable
Zinacef 1,5 g poudre pour solution injectable

céfuroxime

**Veuillez 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 infirmier(ère).
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 ZINACEF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE ZINACEF NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?
3. COMMENT ZINACEF EST-IL ADMINISTRÉ ?
4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER ZINACEF ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


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

Zinacef est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

**Zinacef est utilisé pour traiter les infections** :

- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires
- de la peau et des tissus mous
- de l'abdomen.

Zinacef est également utilisé :

- pour prévenir les infections au cours d'une intervention chirurgicale.

Votre médecin réalisera éventuellement une analyse pour déterminer quel type de bactéries est responsable de votre infection, et il vérifiera si les bactéries sont sensibles à Zinacef au cours de votre traitement.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT QUE ZINACEF NE VOUS SOIT ADMINISTRÉ ?

**Zinacef ne doit pas vous être administré :**

- **si vous êtes allergique à un antibiotique de la famille des céphalosporines** ou à l'un des autres composants contenus dans Zinacef (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (*d'hypersensibilité)* à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).

➔ **Informez votre médecin avant** de débuter votre traitement par Zinacef si vous pensez être dans l'un de ces cas. Zinacef ne doit pas vous être administré.

**Faites attention avec Zinacef**
Au cours de votre traitement par Zinacef, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des éruptions cutanées, des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées ou des infections fongiques. Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir "Situations nécessitant votre vigilance" à la rubrique 4. Si vous avez eu une réaction allergique à d'autres antibiotiques tels que la pénicilline, vous pouvez également être allergique à Zinacef.

**En cas d'analyse de sang ou d'urine**
Zinacef peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans l'urine ou dans le sang, ainsi que d'un test sanguin appelé *test de Coombs*.
Si vous devez subir ces tests :
➔ **Informez la personne effectuant le prélèvement** que l'on vous a administré du Zinacef.

**Autres médicaments et Zinacef**
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci inclut les médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de Zinacef ou augmenter la probabilité d'avoir des effets indésirables. Ceux-ci incluent :

- **les antibiotiques du groupe des aminosides**
- **les diurétiques** comme le furosémide
- **le probénécide**
- **les anticoagulants oraux.**

➔ **Informez votre médecin** si cela vous concerne. Des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires pour surveiller votre fonction rénale tout au long de votre traitement par Zinacef.

**Pilules contraceptives**
Zinacef peut réduire l'efficacité de la pilule contraceptive. Si vous prenez une pilule contraceptive pendant votre traitement par Zinacef, vous devez également utiliser une **méthode de contraception mécanique** (telle qu'un préservatif). Demandez conseil à votre médecin.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Informez votre médecin avant que Zinacef ne vous soit administré :

- si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous planifiez une grossesse
- si vous allaitez.

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Zinacef par rapport au risque encouru pour votre bébé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

**Zinacef contient du sodium**
Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime contrôlé en sodium.

750 mg
Ce médicament contient 42 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 2,1 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

1,5 g
Ce médicament contient 83 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 4,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## 3. COMMENT ZINACEF EST-IL ADMINISTRÉ ?

**Zinacef est habituellement administré par un médecin ou par un(e) infirmier(ère).** Il peut être administré **en goutte-à-goutte** (perfusion intraveineuse) ou en **injection** directement dans une veine ou dans un muscle.

**Dose habituelle**
Votre médecin décidera de la dose de Zinacef appropriée à votre cas, en fonction : de la sévérité et du type d'infection, selon que vous soyez déjà traité par d'autre(s) antibiotique(s), de votre poids et de votre âge, du bon fonctionnement de vos reins.

**Nouveau-nés (0 à 3 semaines)**
**Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé**, il lui sera administré 30 à 100 mg de Zinacef par jour, répartis en deux ou trois prises**.**

**Bébés (plus de 3 semaines) et enfants**
**Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé ou de l'enfant,** il lui sera administré 30 à 100 mg de Zinacef par jour, répartis en trois ou quatre prises**.**

**Adultes et adolescents**
750 mg à 1,5 g de Zinacef, deux, trois ou quatre fois par jour. Dose maximale : 6 g par jour.

**Patients souffrant de problèmes rénaux**
Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.
➔ **Parlez-en à votre médecin** si tel est votre cas.

**Si vous avez pris plus de Zinacef que vous n'auriez dû**
Si vous ou une autre personne avez pris trop de Zinacef, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

## 4. EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

**Situations nécessitant votre vigilance**
Un petit nombre de patients traités par Zinacef ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves. Les symptômes de ces réactions incluent :

- **réactions allergiques sévères.** Les signes incluent une **éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement,** parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des **difficultés pour respirer.**

- **éruption cutanée,** pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).

- **éruption cutanée étendue** avec **cloques** et la **peau qui pèle.** (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrolyse épidermique toxique*).

**Les autres symptômes dont vous devez tenir compte durant votre traitement par Zinacef incluent :**

- **infections fongiques.** En de rares occasions, des médicaments tels que Zinacef peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par Zinacef sur une longue période.

- **diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Les médicaments tels que Zinacef peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), entraînant une diarrhée sévère, habituellement accompagnée de sang et de mucus, de maux d'estomac et de fièvre.

➔ **Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.**

**Effets indésirables fréquents**
Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10** :

- douleur au site d'injection, gonflement et rougeur le long d'une veine.

➔ **Prévenez votre médecin** si l'un de ces signes ou symptômes vous gêne.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation de substances (*enzymes*) produites par le foie
- modification du nombre de vos globules blancs (*neutropénie* ou *éosinophilie*)
- faible taux de globules rouges (*anémie*).

**Effets indésirables peu fréquents**
Ceux-ci peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- éruption cutanée, démangeaisons, éruption avec boutons (*urticaire*)
- diarrhées, nausées, douleurs abdominales

➔ **Informez votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- faible taux de globules blancs (*leucopénie*)
- augmentation du taux de bilirubine (une substance produite par le foie)
- test de Coombs positif.

**Autres effets indésirables**
D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de sujets, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- infections fongiques
- température élevée (*fièvre*)
- réactions allergiques
- inflammation du côlon (gros intestin), provoquant des diarrhées habituellement accompagnées de sang et de mucus, douleurs abdominales
- inflammation au niveau des reins et des vaisseaux sanguins
- destruction trop rapide des globules rouges (*anémie hémolytique*)
- éruption cutanée pouvant former des cloques, ayant l'apparence de petites cibles (petites taches centrales sombres entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre - *érythème polymorphe)*.

➔ **Informez votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules aidant la coagulation du sang - *thrombocytopénie*)
- élévation des taux d'azote uréique et de la créatinine sérique dans le sang.

**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 :

**Belgique**
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

**Luxembourg**
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

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

## 5. COMMENT CONSERVER ZINACEF ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Une fois reconstitué pour l'injection, peut être conservé pendant 5 heures en cas de stockage à moins de 25°C, ou pendant 72 heures en cas de stockage entre 2 et 8°C.

Une fois reconstitué pour la perfusion, peut être conservé pendant 3 heures en cas de stockage à moins de 25°C, ou pendant 72 heures en cas de stockage entre 2 et 8°C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf si la reconstitution a eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Zinacef**

750 mg poudre pour solution injectable
La substance active est la céfuroxime. Chaque flacon contient 750 mg de céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique).

1,5 g poudre pour solution injectable
La substance active est la céfuroxime. Chaque flacon contient contient 1,5 g de céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique).

Il n'y a pas d'autres composants dans Zinacef.

**Aspect de Zinacef et contenu de l'emballage extérieur**
Flacon en verre incolore, muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyle et d'un opercule en aluminium avec couvercle en plastique rabattable, contenant 750 mg ou 1,5 g de poudre de céfuroxime (sous forme de céfuroxime sodique).

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant**

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

**Fabricant**
ACS Dobfar S.p.A.
Via Fleming 2
I-37135 Verona
Italie

**Mode de délivrance**
Sur prescription médicale.

**Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**
Zinacef 750 mg poudre pour solution injectable BE168147
Zinacef 1,5 g poudre pour solution injectable BE168156

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

750 mg, poudre pour solution injectable
Belgique, Chypre, République tchèque, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Luxembourg, Malte, Norvège, Pologne, Slovénie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Zinacef
France : Zinnat
Italie : Curoxim

1,5 g poudre pour solution injectable
Autriche : Curocef
Belgique, Chypre, République tchèque, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Luxembourg, Norvège, Pologne, Slovénie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Zinacef

France : Zinnat

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2021 (v26).**

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/Luxembourg**
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél. : + 32 (0)10 85 52 00

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

**Instructions pour la reconstitution**

Volumes à ajouter et concentrations, pouvant être utilisés si des doses fractionnées sont nécessaires.

| **Volumes à ajouter et concentrations pouvant être utilisés si des doses fractionnées sont nécessaires** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Taille du flacon | Voies d'administration | Etat physique | Quantité d'eau à ajouter (ml) | Concentration approximative en céfuroxime (mg/ml)** |
| 750 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion | | | | |
| 750 mg | intramusculaire<br>bolus intraveineux<br>perfusion intraveineuse | suspension<br>solution<br>solution | 3 ml<br>au moins 6 ml<br>au moins 6 ml* | 216<br>116<br>116 |
| 1,5 g, poudre pour solution injectable ou pour perfusion | | | | |
| 1,5 g | intramusculaire<br>bolus intraveineux<br>perfusion intraveineuse | suspension<br>solution<br>solution | 6 ml<br>au moins 15 ml<br>15 ml* | 216<br>94<br>94 |

* Solution reconstituée à ajouter à 50 ou 100 ml de liquide de perfusion compatible (voir informations sur la compatibilité ci-dessous).

** *Le volume résultant de la solution de céfuroxime dans le milieu de reconstitution est augmenté en raison du facteur de déplacement de la substance médicamenteuse, aboutissant aux concentrations mentionnées en mg/ml.*

Compatibilité :
1,5 g de céfuroxime sodique reconstitué avec 15 ml d'eau pour préparations injectables peut être ajouté à du métronidazole injection (500 mg/100 ml). 1,5 g de céfuroxime sodique est compatible avec de l'azlocilline dosée à 1 g (dans 15 ml) ou à 5 g (dans 50 ml).
La céfuroxime sodique (5 mg/ml) diluée dans 5 % m/v ou 10 % m/v de xylitol pour injection peut être utilisée.
La céfuroxime sodique est compatible avec les solutions aqueuses contenant jusqu'à 1 % de chlorhydrate de lidocaïne.

La céfuroxime sodique est compatible avec les liquides de perfusion suivants :
Chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour injection BP
Dextrose à 5 % pour injection BP
Chlorure de sodium à 0,18 % m/v avec dextrose à 4 % pour injection BP
Dextrose à 5 % et chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour injection BP
Dextrose à 5 % et chlorure de sodium à 0,45 % pour injection
Dextrose à 5 % et chlorure de sodium à 0,225 % pour injection
Dextrose à 10 % pour injection
Sucre inverti à 10 % dans de l'eau pour préparations injectables
Soluté de Ringer pour injection USP
Soluté de lactate de Ringer pour injection USP
Lactate de sodium pour injection M/6
Lactate de sodium composé pour injection BP (solution de Hartmann).

La stabilité de la céfuroxime sodique dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour injection BP et dans une solution de dextrose à 5 % pour injection n'est pas affectée par la présence de phosphate d'hydrocortisone sodique.
La céfuroxime sodique s'est également avérée compatible lorsqu'elle a été mélangée à une perfusion IV contenant :
de l'héparine (10 et 50 unités/ml) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour injection BP; du chlorure de potassium (10 et 40 mEql) dans une solution de chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour injection BP.