

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DURACEF 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
DURACEF 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Céfadroxil monohydraté

Veillez 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 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 DURACEF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DURACEF
3. COMMENT PRENDRE DURACEF
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER DURACEF
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DURACEF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique et mode d'action

Antibiotique du groupe des céphalosporines de première génération.

Ce médicament a une activité antibactérienne. Il est destiné à l'usage chez l'enfant.

Indications thérapeutiques

Traitement de certaines infections

- des voies respiratoires supérieures
- de la peau et de tissus mous

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DURACEF

Ne prenez jamais Duracef

- si vous êtes allergique au céfadroxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes anormalement sensible (allergique) à un autre antibiotique du groupe des céphalosporines.

Avertissements et précautions

- En cas d'allergie à la pénicilline, prévenir le médecin car vous pourriez également être allergique au Duracef. (voir aussi rubrique 6. Contenu de l'emballage et autres informations)
- Si vous faites une réaction allergique lorsque vous prenez Duracef, arrêtez immédiatement de prendre le produit et consultez un médecin.
- En cas de diarrhées associées à *Clostridium difficile* (DACD), une espèce de bactérie, il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement
- Respectez le temps de traitement prescrit par le médecin car si le Duracef est pris plus longtemps que prescrit par le médecin, une infection avec des germes résistants pourrait survenir. En cas de surinfection pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être prises.
- En cas de maladie du foie (antécédents d'hépatite, cirrhose du foie) ou des reins, ou en cas d'affections gastro-intestinales (en particulier de colites) survenant en cours de traitement, prévenir le médecin.
- Si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duracef

Autres médicaments et Duracef :

- Eviter la prise de médicaments augmentant l'élimination de l'urine sans avis médical.
- Eviter la prise de médicaments agissant sur la coagulation du sang sans avis médical. En cas de traitement prolongé par Duracef il est recommandé de faire une mesure du taux de prothrombine supplémentaire chez les patients sous anticoagulants. Ceci par mesure de précaution.
- Si vous prenez des contraceptifs oraux, il y a lieu de prendre des mesures de contraception supplémentaires au cours d'un traitement par Duracef, vu que les antibiotiques peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous prenez du probénécide (traitement de la goutte le dosage du Duracef doit peut-être être augmenté, parlez-en à votre médecin.
- L'association de certains antibiotiques peut se faire, mais il peut y avoir un risque accru de toxicité au niveau des reins.

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

Duracef avec aliments, boissons et alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'a pas été établi si oui ou non le Duracef peut avoir des effets nocifs chez la femme enceinte. Toutefois, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que si c'est manifestement nécessaire.

Le céfadroxil passe dans le lait maternel. Ce médicament doit être employé avec précaution chez les femmes allaitantes. Se conformer aux prescriptions du médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Duracef contient du saccharose:

La suspension reconstituée de Duracef 250 mg/ 5ml contient 2,575 g de saccharose par 5 ml.

La suspension reconstituée de Duracef 500 mg/ 5ml contient 2,306 g de saccharose par 5 ml.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance dit que le patient est intolérant à certains sucres, contactez le médecin avant de prendre ce médicament.

La suspension reconstituée de Duracef 250 mg/ 5ml :

Ce médicament contient 4,5 mg benzoate de sodium par dose de 5 ml équivalent à 0,9 mg/ml.

La suspension reconstituée de Duracef 500 mg/ 5ml :

Ce médicament contient 4 mg benzoate de sodium par dose de 5 ml équivalent à 0,8 mg/ml.

L'acide benzoïque peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

3. COMMENT PRENDRE DURACEF

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.

Dose : La dose journalière usuelle chez l'enfant est de 30 mg/kg/jour. La dose peut être portée à 100 mg/kg/jour, si la sévérité de l'infection l'exige.

Le Duracef peut s'administrer en deux prises par jour.

Dans le traitement des pharyngites à streptocoque du groupe A, le céfadroxil peut être administré en une seule prise par jour.* (voir tableau ci-dessous)

Cette prise monoquotidienne est susceptible de provoquer des effets indésirables digestifs plus fréquents et/ou plus intenses qu'une posologie administrée en plusieurs prises journalières.

Poids en kg	250 mg/5 ml		500 mg/5 ml	
	matin	soir	Matin	soir
9 14	2,5 ml 5 ml	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour	- -	- -
18 22	- -	- -	2,5 ml 5 ml	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère) une diminution de la dose est nécessaire, selon les instructions du médecin.

Mode d'administration : Le Duracef doit être administré par la bouche.

En cas de troubles digestifs, l'administration avec le repas peut aider à mieux les tolérer.

Mode de préparation : Procédez de la manière suivante afin d'obtenir une suspension que vous pouvez alors prendre :

Remplissez le flacon avec de l'eau jusqu'au trait gradué. Secouez le flacon jusqu'à ce que l'entièreté de la poudre soit en suspension. Dès que la mousse a disparu, remplissez à nouveau le flacon d'eau jusqu'au trait gradué et secouez énergiquement. Vous avez préparé de cette manière 80 ml de suspension que vous pouvez directement utiliser.

Attention ! Il est possible que le pharmacien l'ait déjà préparée pour vous.

Instructions pour une bonne utilisation : Le traitement doit être poursuivi pendant un minimum de 48 à 72 heures après la disparition des symptômes d'infection.

Un minimum de 10 jours de traitement est recommandé pour les infections causées par des streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Duracef. Généralement il faut vider le flacon. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait revenir.

Si vous avez pris plus de Duracef que vous n'auriez dû

Un surdosage peut procurer des nausées, vomissements, maux de ventre, diarrhée etc.

Il se peut également que pendant 72 heures aucun symptôme n'apparaisse. Toutefois il faut arrêter le traitement et faire vomir le patient s'il a pris beaucoup trop de produit (plus de 250 mg/ kilo de poids corporel).

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

Si vous oubliez de prendre Duracef

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

Prenez le Duracef quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de 12 heures avant de prendre la prochaine dose.

Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Duracef

Il est important d'achever la cure selon la prescription du médecin car si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

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

Les effets indésirables observés avec le céfadroxil sont similaires à ceux observés avec d'autres céphalosporines.

La fréquence des éventuels effets indésirables listés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

très fréquent :	affecte plus de 1 patient sur 10
fréquent :	affecte 1 à 10 patients sur 100
peu fréquent :	affecte 1 à 10 patients sur 1000
rare :	affecte 1 à 10 patients sur 10 000
très rare :	affecte moins de 1 patient sur 10 000
fréquence indéterminée :	la fréquence ne peut pas être estimée sur base des données disponibles

Effets indésirables fréquents: nausées, vomissements, diarrhée, sensation d'inconfort digestif (dyspepsie), fièvre (pyrexie).

Effets indésirables rares: rash*, prurit*, urticaire*, infection vaginale, anémie hémolytique d'origine immunologique.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de Duracef mais leur fréquence de survenue n'est pas déterminée : Infections génitales (candidose et prurit génital), perturbations hématologiques (agranulocytose, neutropénie, thrombocytopenie, éosinophilie, leucopénie, hausse des transaminases, tests de Coombs direct et indirect positifs), réaction anaphylactique, gonflement sous-cutané ou sous muqueux (œdème angioneurotique*), hypersensibilité*, affection digestive (colite pseudomembraneuse), mal fonctionnement du foie, arrêt de l'écoulement de la bile (cholestase), réactions allergiques (maladie sérique, syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme, nécrolyse épidermale toxique), douleur articulaire (arthralgie), gêne abdominale, étourdissement et maux de têtes.

*) Ces réactions se dissipent généralement dès l'arrêt du médicament.

Troubles rénaux

L'antibiotique est éliminé tel quel par les reins. Ceci peut avoir un impact sur la fonction rénale si elle a été préalablement gravement touchée.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles.

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER DURACEF

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ambiante (15-25°C)

Stabilité des suspensions orales reconstituées

Les suspensions orales se conservent 2 semaines à environ + 4°C ou pendant une semaine à température ambiante (15-25°C). Agiter le flacon avant l'emploi. Conserver le flacon bien soigneusement fermé. Ne pas utiliser la portion non utilisée après 7 jours à température ambiante ou 14 jours au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention « 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 Duracef

La substance active est le cefadroxil monohydraté.

Les autres composants (excipients) sont : benzoate de sodium, gomme xanthique, dioxyde de titane, polysorbate 40, arôme de citron synthétique, arôme de framboise synthétique, arôme de fraise synthétique, arôme rafraîchissant synthétique (dérog. 42/944 - 42/945 - 42/946 - 42/947 - 41/217), saccharose. (voir aussi rubrique 2 Avertissements et précautions)

Aspect de Duracef et contenu de l'emballage extérieur

La poudre pour suspension buvable est blanche et se trouve dans un flacon en plastique.

Il y a un flacon de poudre par étui.

Une cuillère-mesure de 5 ml est jointe à l'emballage.

D'autres dosages de Duracef sont disponibles, à savoir :

- des gélules à 500 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché :

PharmaSwiss Česká republika s.r.o
Jankovcova 1569/2c
170 00, Prague 7
Tchéquie

Fabricant :

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Duracef 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : **BE108577**
Duracef 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : **BE108516**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

Date de l'approbation : 02/2019