

STAPHYDINE per os ENFANTS ET NOURRISSONS



Acide fusidique 50 mg/ml
Suspension buvable

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Composition qualitative et quantitative :

Acide fusidique 5000 mg
Excipients : Acide citrique, Phosphate disodique, Gomme xanthane, Sorbitol, Saccharose, Saccharine sodique, Benzoate de sodium, Polysorbate 80, Arome Vanille, Arome Citron, Hydroxyde de sodium ou Acide chlorhydrique, Eau purifiée qsp 100 ml.

Excipients à effet notoire : Saccharose, sorbitol.

Teneur en sodium : 0,22 mmol (5,2 mg) par dose de 5ml.

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE :

Ce médicament est un antibiotique stéroïdique du groupe des fusidanines.

INDICATIONS :

Infections staphylococciques quel qu'en soit le type, en dehors des infections urinaires et cérébro-méningées.

CONTRE INDICATIONS :

- Allergie à l'acide fusidique (exceptionnelle)
- Insuffisance hépatique

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:
DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Posologie :

La posologie est de 40 à 60 mg/kg/jour, en fonction de la gravité de l'infection staphylococcique traitée, à répartir en 2 à 3 prises par jour.

Mode d'administration :

Voie orale.

Bien agiter le flacon avant chaque utilisation.

La seringue doseuse graduée par ml permet de délivrer une dose de 250 mg/5 ml pour les enfants et 100 mg/2 ml pour les nourrissons en chaque prise.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

Suspension buvable enfant et nourrisson:
En raison du bénéfice thérapeutique attendu, l'utilisation de l'acide fusidique peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin, malgré des données cliniques et animales insuffisantes.

Allaitement :

Ce produit passe en petite quantité dans le lait maternel.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

En raison du métabolisme de l'acide fusidique :

- il sera prudent de pratiquer des bilans hépatiques périodiques chez les sujets dont cette fonction est perturbée et, en particulier en cas de traitements de longue durée, à forte posologie ;

Il n'est pas nécessaire de diminuer la posologie chez les insuffisants rénaux.

L'attention doit être attirée sur le risque potentiel d'ictère nucléaire chez le nourrisson, plus particulièrement en cas de

prématurité, acidose, critère préexistant et toute pathologie néonatale grave.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

Déconseillées : inhibiteurs de l'hmg co-a réductase (atorvastatine, fluvastatine, pravastatine, rosuvastatine, simvastatine) : risque majoré d'effets indésirables à type de rhabdomyolyse.

Nécessitant des précautions d'emploi :

Ciclosporine : risque d'augmentation des concentrations sanguines de ciclosporine et de la créatininémie.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR : De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque.

«Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose ou un déficit en sucrase/ isomaltase»

«Ce médicament contient du sorbitol. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare)»

AFIND'EVITERD'EVENTUELLESINTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

EFFETS INDESIRABLES :

- Possibilité d'intolérance digestive (douleurs

épigastriques, vomissements, diarrhées).

- Possibilité de réactions allergiques avec éruption cutanée (exceptionnelle).

- Possibilité d'hépatites choléstatiques à forte dose essentiellement lors des traitements par voie veineuse (10%) et d'ictères réversibles par compétition avec la bilirubine chez le nouveau né et le prématuré.

- Atteintes hématologiques :

Des cas d'agranulocytose et, plus rarement, d'anémie et de thrombopénie parfois sévères ont été rapportés.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

DELIVRANCE :

Liste I, Tableau A.

FORMES ET PRESENTATIONS :

Staphydine per os Enfant et Nourrisson: Suspension buvable, flacon de 90 ml. Avec seringue doseuse de 5 ml graduée par ml.

AMM N° : 931 319 1

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne reprenez pas, n'en augmentez pas le doses sans consulter votre médecin.

Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.



Les Laboratoires Pharmaceutiques Dorcas
Kondar 4020 Sousse
Tél : (+216) 73389794 / 73389795 - Fax : (+216) 73389796