

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Zithromax®

AZITHROMYCINE

40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable

- La substance active est l'azithromycine (40 mg) sous forme de dihydrate d'azithromycine (41,92 mg) pour 1 ml de suspension reconstituée.
- Les autres composants sont : saccharose, phosphate trisodique anhydre, hydroxypropylcellulose, gomme xanthane, arôme cerise, arôme crème de vanille (contient notamment du glucose), arôme banane.

Titulaire / Exploitant
Pfizer
 23-25 Av. du Dr. Lannelongue
 75014 PARIS
 Tel : 01.58.07.34.40

Fabricant
 Pfizer Italia S.r.l.
 Latina - Italie

1. QU'EST-CE QUE ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
 Ce médicament se présente sous forme de poudre pour suspension buvable en flacon.

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des macrolides.

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles chez l'enfant à partir de 3 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable ?

Ne pas prendre ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable :

- si vous êtes allergique à ce médicament ou à tout autre macrolide, - en cas d'association avec la dihydroergotamine et l'ergotamine (médicaments antimigraux),
- en cas d'association avec la cisapride (médicament anti-reflux).

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ :

En cas d'association avec la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'hyperfonctionnement d'une glande), le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson) (cf. "Prise ou utilisation d'autres médicaments").

Prendre des précautions particulières avec ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable :

Comme avec d'autres médicaments de cette famille d'antibiotiques, de rares manifestations allergiques graves ont été rapportées ; aussi, toute réaction allergique (éruption cutanée, démangeaisons, ...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaison, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique).

En raison de la présence de glucose et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Ce médicament contient 774,16 mg de saccharose par ml : en tenir compte dans la ration journalière.

Ce médicament contient 1,472 mg de sodium par ml : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel, strict.

Prévenez votre médecin en cas de :

- maladie rénale,
- maladie du foie sévère.

Grossesse/Allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant les trois premiers mois de la grossesse. À partir du début du 4^{ème} mois de la grossesse, ce médicament ne sera utilisé que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Liste des excipients à effet notoire :

Saccharose, Sodium, Glucose (contenu dans l'arôme crème de vanille).

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament est contre-indiqué en association avec la dihydroergotamine, l'ergotamine et la cisapride (cf. « Ne pas prendre ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable »).

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, et notamment la bromocriptine (médicament contre la montée de lait, contre la maladie de Parkinson), la cabergoline (médicament contre l'hyperfonctionnement d'une glande), et le pergolide (médicament indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson), il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

3. COMMENT PRENDRE ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable ?

Ce médicament vous a été personnellement prescrit dans une situation précise :

- il ne peut être adapté à un autre cas ;
- ne pas le réutiliser sans avis médical ;
- ne pas le conseiller à une autre personne.

Posologie

La posologie est déterminée par votre médecin selon le poids de l'enfant.

À titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant est de 20 mg/kg/jour, sans dépasser la posologie adulte (500 mg/jour), en une seule prise par jour, pendant 3 jours.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet de ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

La suspension buvable peut être administrée pendant ou en dehors des repas.

N'administrer la suspension buvable qu'après sa préparation.

Préparation de la suspension buvable

1. AGITER vigoureusement le flacon afin de détacher la poudre du fond. (fig. 1)

2. OUVRIR le flacon en exerçant une forte pression sur le bouchon et en le tournant en même temps (bouchon de sécurité).

3. REMPLIR le godet-verseur joint avec de l'eau jusqu'au trait indiqué. (fig. 2)

4. VERSER le contenu du godet-verseur dans le flacon contenant la poudre. (fig. 3)

5. SEPARER le bouchon adaptateur de la seringue graduée et bien **ENFONCER** celui-ci dans le flacon. (fig. 4)

6. REFERMER le flacon avec le bouchon de sécurité.

7. AGITER vigoureusement le flacon plusieurs fois. (fig. 1)

Prise du médicament

AGITER LA SUSPENSION BUVALE AVANT CHAQUE PRISE.

1. OUVRIR le bouchon de sécurité du flacon.

2. INTRODUIRE la seringue pour administration orale dans le bouchon adaptateur et **RETOURNER** l'ensemble flacon-seringue pour administration orale en maintenant l'ensemble en position verticale.

3. ASPIRER la dose prescrite par le médecin. La dose se lit directement sur les graduations de la seringue pour administration orale. (fig. 5) Ainsi, le poids indiqué correspond à la dose pour une prise. Une prise par jour est nécessaire.

- **Jusqu'à 25 kg : la dose journalière est variable selon le poids de l'enfant (20 mg/kg/jour).** La dose à administrer doit être prélevée à l'aide de la seringue pour administration orale selon le poids de l'enfant et ce, 1 fois par jour.

Par exemple, la graduation 15 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 15 kg et ce, 1 fois par jour.

- **À partir de 25 kg et au-delà : la dose journalière est fixe (500 mg/jour).** La dose à administrer doit être prélevée à l'aide de la seringue pour administration orale à la graduation « 25 kg et ce, 1 fois par jour.

4. RETIRER la seringue pour administration orale du flacon et administrer le médicament à l'enfant.

5. FERMER le flacon en vissant à fond le bouchon de sécurité.

6. RINGER la seringue pour administration orale à l'eau après utilisation, puis **RANGER** le dans la boîte. (fig. 6)



Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

Attention, cette seringue pour administration orale ne doit pas être utilisée pour médicament autre que ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable. La graduation de cette seringue pour administration orale est spécifique à ce produit et à ce dosage.

Durée du traitement

La durée du traitement est de 3 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable :

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables.

- **Effets cutanéo-muqueux et allergiques :** éruptions cutanées, photosensibilité (réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV), douleurs ou niveau des articulations, urticaire, démangeaisons, rarement œdème de

Quincke, réaction allergique généralisée. De rares cas de réactions cutanées sévères ont été rapportés.

- **Effets digestifs :** nausées, vomissements, digestion difficile, diarrhée (rarement sévère), douleurs abdominales, pancréatite (affection du pancréas). De rares cas d'inflammation de l'intestin avec diarrhée et douleurs ont été rapportés.

- **Effets hépatiques :** augmentation des enzymes du foie réversible à l'arrêt du traitement ; de rares atteintes hépatiques sévères pouvant rarement mettre en jeu la vie du patient ont été observées, sans lien certain avec la prise de ce médicament. Des cas isolés d'hépatite cholestatique (affection du foie caractérisée par de la fièvre et des douleurs) ont été rapportés.

- **Effets neurologiques :** sensations vertigineuses ; rares cas de convulsions.

- **Effets sanguins :** cas isolés de taux anormalement bas des plaquettes.

- **Effets psychiatriques :** rares cas de comportement agressif, nervosité, agitation et anxiété.

- **Effets génitaux :** inflammation du vagin.

- **Effets auditifs :** rares cas de troubles de l'audition avec sifflements, bourdonnements ou surdité.

- **Effets généraux :** infections dues à certains champignons microscopiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ZITHROMAX 40 mg/ml ENFANTS, poudre pour suspension buvable ?

Pas de précautions particulières de conservation.

Après reconstitution, la suspension se conserve au maximum 5 jours à une température ne dépassant pas + 25°C.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

6. CONSEILS/ÉDUCATION SANITAIRE

Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inefficaces. La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1. N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2. Respectez strictement votre ordonnance.

3. Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4. Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut être pas adapté à sa maladie.

5. Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 30/05/06

© Marque déposée de Pfizer Inc.



20E4061718

