

Ceclor®

Granulé pour la préparation d'une solution orale

Qu'est-ce que Ceclor et quand doit-il être utilisé ?

Ceclor retard ne devra être utilisé que sur prescription médicale.

Ceclor retard est un antibiotique de la classe des céphalosporines, actif dans les infections bactériennes. Ceclor retard est utilisé dans le traitement des affections suivantes, si les agents pathogènes sont sensibles au principe actif : infections pulmonaires, bronchiques, pharyngées, amygdalites, sinusites, otites moyennes, infections cutanées et des parties molles et cystites.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre maladie actuelle. L'antibiotique contenu dans Ceclor n'est pas efficace contre tous les micro-organismes qui sont à l'origine de maladies infectieuses. L'emploi d'un antibiotique mal choisi ou mal dosé peut causer des complications. En conséquence, n'utilisez jamais de votre propre chef un antibiotique pour le traitement d'une autre maladie et ne le transmettez pas à d'autres personnes.

Diabétiques

La suspension préparée contient 3 g de sucre (3 g glucides utilisables) par 5 ml et ne convient donc pas aux diabétiques.

Chez les diabétiques, la détermination du glucose urinaire peut être faussement positive lors de l'utilisation de méthodes basées sur la réduction du cuivre (par exemple, Fehling, Benedict, Clinitest).

Quand Ceclor ne doit-il pas être pris ?

Ceclor ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue ou présumée aux antibiotiques de la famille des céphalosporines, aux pénicillines, à certains autres antibiotiques ou à d'autres composants de Ceclor. Une hypersensibilité se manifeste par ex. par de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, des gonflements au niveau de la peau (par ex. urticaire) et des muqueuses ou par des éruptions cutanées.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?

Ce médicament peut provoquer des vertiges, affectant la capacité de réaction, de conduite et d'utilisation d'outils ou de machines.

Si vous souffrez d'allergies à d'autres médicaments, d'asthme, de rhume des foins ou d'urticaire, parlez-en à votre médecin avant le traitement. Si vous éprouvez des difficultés respiratoires, une sensation d'oppression thoracique, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, des éruptions cutanées au cours du traitement, informez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement avant de continuer le traitement Ceclor.

Si vous présentez une diarrhée grave, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Les médicaments pour le traitement de la diarrhée, qui inhibent le péristaltisme intestinal (mouvement intestinal), ne doivent pas être utilisés.

En cas de symptômes inflammatoires du foie ou de jaunisse, tels que fatigue, faiblesse, malaise, perte d'appétit, nausées, vomissements, jaunissement des yeux (conjonctive), peau ou selles décolorées, informez votre médecin immédiatement avant de poursuivre le traitement par Ceclor.

Certains médicaments peuvent agir sur les effets de Ceclor. Il s'agit, dans le cas particulier, d'autres antibiotiques lors de l'administration desquels il peut se produire une majoration ou une réduction des effets de Ceclor.

Lorsque vous prenez un contraceptif oral (« pilule »), son efficacité peut être diminuée par Ceclor. Il convient dès lors de prendre une mesure contraceptive supplémentaire.

Ceclor doit être utilisé avec prudence chez les insuffisants rénaux.

Le probénécide (préparation contre la goutte) a un effet inhibiteur sur l'élimination par les reins de Ceclor, comme sur celle d'autres bêtalactamines.

Si vous prenez des médicaments contenant le principe actif probénécide (pour le traitement de la goutte), des médicaments réduisant l'acidité de l'estomac (par exemple, des antiacides contenant de l'hydroxyde de magnésium et d'aluminium), d'autres antibiotiques (notamment des antibiotiques du groupe des soi-disant aminoglycosides ou des substances actives telles que la colistine, la polymixine B, la vancomycine ou le chloramphénicol), ou les contraceptifs oraux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Des cas de réactions cutanées particulièrement graves, potentiellement mortelles, ont été rapportés après la prise de Ceclor. Les signes de telles réactions cutanées sont :

- Symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- Démangeaison de la peau
- Réactions des muqueuses (telles que gonflement de la muqueuse de la bouche ou de la gorge, cloques, saignements)
- Gonflement du visage ou d'autres parties du corps

Si vous présentez ces symptômes après avoir pris Ceclor, vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

Ceclor peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte, si vous prévoyez de l'être ou si vous allaitez, vous devez absolument en informer votre médecin ou votre pharmacien. C'est à votre médecin ou votre pharmacien de décider de l'emploi du médicament lors de grossesse ou d'allaitement.

Comment utiliser Ceclor ?

Respectez strictement la posologie quotidienne et la durée du traitement prescrites par votre médecin.

Une fois un traitement antibiotique commencé, il faudra le poursuivre aussi longtemps que le médecin vous l'a ordonné. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant que l'infection ne soit complètement guérie. Une durée d'utilisation insuffisante ou un arrêt précoce du traitement peut avoir pour conséquence une nouvelle flambée de la maladie.

Sauf avis contraire de votre médecin, les doses suivantes sont généralement valables :

Enfants

La posologie habituelle pour les enfants dès l'âge d'un mois est de 20 mg/kg de poids corporel par jour en doses fractionnées toutes les 8 à 12 heures.

Bronchite et pneumonie : toutes les 8 heures.

Lors d'otite moyenne, sinusite, infections graves et infections par des germes peu sensibles, la posologie est de 40 mg/kg de poids corporel en doses fractionnées toutes les 8 à 12 heures. Toutefois, chez les enfants jusqu'à 6 ans, ne pas dépasser la dose de 1 g/jour, c'est-à-dire 20 ml par jour.

Exemples :

Poids de l'enfant	sur base de: 20 mg/kg de poids corp. / jour	sur base de: 40 mg/kg de poids corp. / jour
6 kg	2 x 1.2 ml / jour	3 x 1.6 ml / jour
9 kg	2 x 1.8 ml / jour	3 x 2.4 ml / jour
12 kg	2 x 2.4 ml / jour	3 x 3.2 ml / jour
18 kg	2 x 3.6 ml / jour	3 x 4.8 ml / jour

24 kg	2 x 4,8 ml / jour	3 x 6,4 ml / jour
30 kg	2 x 6,0 ml / jour	3 x 8,0 ml / jour
36 kg	2 x 7,2 ml / jour	3 x 9,6 ml / jour
42 kg	2 x 8,4 ml / jour	voir adultes
48 kg	2 x 9,6 ml / jour	voir adultes

1 pipette graduée = 5 ml, graduée par paliers de 0,4 ml et 0,5 ml.

Adultes

La posologie usuelle pour adultes est de 5 ml 2–3 fois par jour.

Bronchite et pneumonie : 5 ml 3 fois par jour.

Sinusite : 5 ml 3 fois par jour pendant 10 jours.

Lors d'infections sévères, par ex. pneumonie ou infections à germes peu sensibles : 10 ml 3 fois par jour.

La dose journalière maximale de 4 g (80 ml de la suspension) ne devrait pas être dépassée.

Pour les patients dont la fonction rénale est fortement limitée, le médecin prescrira, selon les circonstances, une posologie réduite.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Mode d'emploi

Ceclor peut être pris avec ou indépendamment des repas.

Préparation de la suspension

La préparation de la suspension devrait être dans la pharmacie ou chez le médecin.

Renverser d'abord la bouteille et tapoter légèrement le fond pour détacher la poudre. Puis ajouter de l'eau de robinet en 2 portions (exactement 60 ml au total ou remplir jusqu'à la marque visible sur l'emballage).

Bien agiter chaque fois et laisser reposer un court moment. Si nécessaire rajouter prudemment de l'eau du robinet jusqu'à la marque pour obtenir 100 ml de suspension prête à l'emploi.

Bien agiter avant l'emploi !

Surdosage

Lors de surdosage, les symptômes suivants peuvent apparaître : malaise, envie de vomie, crampes gastro-intestinales et diarrhée. L'intensité des crampes gastro-intestinales et de la diarrhée dépend de la dose.

Si vous avez la certitude ou la suspicion d'un surdosage, appelez votre médecin ou votre pharmacien, ou informez le centre anti-poison (TOX).

Quels effets secondaires Ceclor peut-il provoquer ?

La prise de Ceclor peut provoquer les effets secondaires suivants :

Effets secondaires fréquents :

Réactions allergiques cutanées telles que des rougeurs, des démangeaisons, papules prurigineuses (urticaire), des éruptions cutanées ; lourdeurs d'estomac, nausées, vomissements, perte d'appétit, ballonnements, selles molles ou diarrhée.

Si une diarrhée persistante grave survient pendant ou après le traitement, contactez immédiatement votre médecin (voir aussi « *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?* »).

Effets secondaires occasionnels :

Hyperactivité temporaire, nervosité, insomnie ou somnolence, confusion, vertiges et hallucinations.

Symptômes cutanés sévères avec des réactions générales mettant la vie en danger (voir également « *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?* »), modifications de la formule sanguine (diagnostiquée par le médecin), œdèmes, fièvre médicamenteuse, vaginite (inflammation du vagin), réactions ressemblant à une maladie du sérum telles que des éruptions cutanées avec problèmes

articulaires et souvent de la fièvre, une hypersensibilité aiguë sévère telle qu'un œdème facial, un gonflement de la langue, un gonflement du larynx interne avec une constriction des voies respiratoires, une chasse au cœur, un essoufflement (détresse respiratoire), une baisse de la pression artérielle jusqu'au choc menaçant le pronostic vital (voir aussi «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?*»).

Si des réactions allergiques se produisent avec Ceclor, informez votre médecin immédiatement. Il ou elle décide alors d'interrompre le traitement par Ceclor et, par la suite, de poursuivre le traitement avec des médicaments appropriés.

Hypertension transitoire, inflammatoire rénale.

Effets secondaires rares et très rares :

Changements dans le sang tels qu'anémie, changements de numération sanguine (par exemple neutropénie, thrombocytopénie, leucopénie), qui peuvent être détectés par le médecin. Inflammation temporaire du foie et jaunisse (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?*»), excrétion de protéines par l'urine.

Diarrhée forte et persistante (voir «*Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Ceclor ?*»).

Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi faut-il encore faire attention ?

La sécurité et l'efficacité de Ceclor n'ayant pas été testées chez l'enfant âgé de moins d'un mois, l'utilisation de ce médicament pour les patients de cette classe d'âge est strictement réservée à l'appréciation du médecin.

L'utilisation de Ceclor pour une durée prolongée peut entraîner la prolifération de germes non sensibles. Si une surinfection apparaît au cours du traitement par Ceclor, votre médecin prendra les mesures adéquates.

Diabétiques

Chez les diabétiques, la détermination du sucre dans les urines peut donner lieu à un résultat à tort positif, si l'on utilise des méthodes de dosage qui se basent sur une réduction du cuivre (par exemple Fehling, Benedict, Clintest).

Dans ce cas, des tests enzymatiques devrait être appliqués.

Remarques concernant le stockage

Conservez le médicament dans son emballage d'origine bien fermé, à température ambiante (15–25 °C), à l'abri de la lumière et hors de portée des enfants.

Stabilité

La suspension fraîchement préparée peut être conservée pour une durée de 14 jours dans le réfrigérateur (2–8°C).

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date de péremption gravée sur l'emballage avec l'expression «*EXP*».

Une fois le traitement terminé, rapportez le reste du contenu du médicament à votre médecin ou à votre pharmacien pour que celui-ci pourvoie à une destruction appropriée.

Pour de plus amples renseignements, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien qui disposent d'une information spécialisée, destinée aux représentants des professions médicales.

Que contient Ceclor ?

Après dilution du granulé, 5 ml de la suspension prête à l'emploi contiennent 250 mg de céfaclor sous forme de céfaclor monohydraté, 3 g de saccharose (glucides utilisables), des substances aromatiques, de la vanilline, le colorant E127 (= érythrosine), ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

41720 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ceclor ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Granulé pour la préparation d'une suspension orale : 250 mg de céfaclor par 5 ml, en flacon de 100 ml*.

Une pipette graduée est jointe à l'emballage.

Titulaire de l'autorisation

Alfasigma Schweiz SA, Zofingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).