

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/09/2015

Dénomination du médicament

OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion

Ofloxacin

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?
3. COMMENT UTILISER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion est un antibiotique de la famille des quinolones, du groupe des fluoroquinolones. La substance active est l'ofloxacin. Elle agit en tuant des bactéries responsables des infections. Elle est active uniquement sur certaines souches de bactéries.

Indications thérapeutiques

OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion est indiqué chez l'adulte pour traiter les infections bactériennes suivantes :

- certaines infections urinaires, dont certaines infections au niveau de la prostate,
- certaines infections gynécologiques,
- certaines infections des os et des articulations,
- certaines infections des voies respiratoires,
- certaines infections de l'oreille et des sinus,
- certaines infections cutanées,
- certaines infections abdominales et du foie,

- en cas d'exposition à la maladie du charbon.

(Voir rubrique 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OFLOCET 200 mg/40 ml solution injectable pour perfusion ?)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Compte tenu du risque de tendinite avec ce médicament, informez votre médecin :

- si vous prenez des médicaments corticoïdes pendant une longue période car ils peuvent favoriser le risque de tendinite et de rupture de tendon avec l'administration concomitante de OFLOCET 200 mg/40 ml solution injectable pour perfusion,
- si vous avez une activité sportive intense,
- et/ou si vous avez déjà eu des tendinites.

Contre-indications

N'utilisez jamais OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ofloxacine, aux autres quinolones ou à l'un des autres composants contenus dans OFLOCET 200 mg/40 ml solution injectable pour perfusion (voir rubrique 6). Les signes d'une réaction allergique peuvent comprendre une éruption cutanée, des difficultés à respirer ou à avaler, un gonflement des lèvres, de la face, de la gorge ou de la langue ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous avez déjà eu des problèmes aux tendons avec des antibiotiques de la même famille que OFLOCET. Un tendon lie le muscle au squelette ;
- si vous êtes un enfant ou un adolescent en période de croissance ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion:

Avant l'administration de OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion:

Prévenez votre médecin si:

- vous prenez des corticoïdes (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
- vous avez déjà eu des tendinites ;
- vous avez déjà présenté des problèmes rénaux car il pourra être nécessaire d'adapter votre traitement ;
- vous avez des problèmes au foie ;
- vous avez des problèmes neurologiques dont des convulsions, ou des problèmes psychiatriques ;
- vous souffrez de myasthénie (maladie rare qui entraîne une faiblesse musculaire) ;
- vous avez un problème cardiaque : la prudence est recommandée pendant la prise d'un médicament tel que l'ofloxacine, si vous êtes né ou si vous avez des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT (observé sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur), ou si vous avez un déséquilibre des électrolytes (en particulier des concentrations faibles en potassium ou magnésium dans le sang), un rythme cardiaque très lent (bradycardie), un cœur faible (insuffisance cardiaque), un antécédent de crise cardiaque (infarctus du myocarde), ou si vous êtes une femme ou une personne âgée ou si vous prenez des médicaments qui peuvent entraîner certaines modifications anormales de l'ECG (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
- vous êtes diabétique dans la mesure où vous prenez un traitement concomitant par anti-diabétique (par voie orale ou par injection d'insuline) car une baisse de la glycémie (taux de sucre dans le sang) a déjà été observée chez des patients;

- vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase car vous pourriez alors risquer de présenter des problèmes sanguins graves quand vous allez prendre ce médicament.

Pendant l'administration de OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion:

Prévenez immédiatement votre médecin si l'un des troubles suivants se produit pendant le traitement par OFLOCET.

- Réaction allergique sévère et soudaine (réaction/choc anaphylactique). Dès la première dose, il existe un risque de survenue de réaction allergique sévère pouvant se manifester par les symptômes suivants: oppression dans la poitrine, vertiges, nausées ou évanouissements, ou vertiges lors du passage en position debout. Si ces symptômes surviennent, OFLOCET doit être arrêté car votre vie pourrait être mise en danger.

- Des douleurs et gonflements des articulations et des tendinites peuvent se produire occasionnellement lors de traitement par fluoroquinolones, en particulier chez les patients âgés, chez les patients également traités par des corticostéroïdes, chez des patients ayant une activité sportive intense, chez des patients ayant déjà eu des tendinites. Ces effets peuvent se produire dès le début du traitement et jusqu'à plusieurs mois après l'arrêt du traitement.

Au moindre signe de douleur ou d'inflammation des articulations ou des tendons, l'administration de OFLOCET doit être arrêté et mettez le membre atteint au repos. Evitez tout effort inutile car ceci pourrait augmenter les risques de rupture des tendons. Attention à la reprise de la marche si vous étiez alité depuis quelques jours en raison du risque de rupture de tendon.

- Si vous souffrez d'épilepsie ou d'une autre maladie neurologique, des effets indésirables neurologiques (crises convulsives) pourraient se produire. S'ils surviennent, OFLOCET doit être arrêté.

- Des réactions psychiatriques peuvent survenir avec OFLOCET. Si vous souffrez de dépression ou de psychose, vos symptômes pourraient s'aggraver lors du traitement par OFLOCET. Dans ces cas, OFLOCET doit être arrêté.

- Vous pouvez présenter des symptômes évocateurs d'une neuropathie, tels que douleurs, brûlures, picotements, engourdissement et/ou faiblesse musculaire. Si de tels symptômes surviennent, OFLOCET doit être arrêté.

- Si vous souffrez de myasthénie, et si survient une aggravation de votre maladie à type de faiblesse des muscles respiratoires, OFLOCET doit être arrêté.

- Une diarrhée peut se produire lors de la prise d'antibiotiques, y compris avec OFLOCET, même plusieurs semaines après la fin du traitement. Si la diarrhée devient sévère ou persiste, ou si vous remarquez la présence de sang ou de mucus dans vos selles, OFLOCET doit être arrêté car votre vie pourrait être mise en danger. Ne prenez pas de médicaments destinés à bloquer ou ralentir le transit intestinal et contactez votre médecin.

- Prévenez le médecin ou le laboratoire d'analyses que vous prenez OFLOCET si vous devez subir un prélèvement de sang ou d'urines (voir Interactions avec les tests de laboratoire).

- OFLOCET peut provoquer des troubles hépatiques. Si vous remarquez le moindre symptôme de type perte d'appétit, ictère (jaunisse), urines foncées, démangeaisons ou sensibilité de l'estomac à la palpation, OFLOCET doit être arrêté.

- OFLOCET peut diminuer le taux de vos globules blancs dans le sang et réduire votre résistance aux infections. Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration importante de votre état général, ou une fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que des douleurs dans la gorge/le pharynx/la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Une analyse de sang sera effectuée afin de rechercher une éventuelle diminution du taux de certains globules blancs. Il est important d'indiquer à votre médecin que vous prenez ce médicament.

- Prévenez votre médecin si vous ou un membre de votre famille êtes atteint d'un déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase (G6PD), car vous pourriez alors risquer de présenter une anémie avec l'ofloxacin.

- Votre peau devient plus sensible au soleil et aux rayons ultraviolets (UV) lorsque vous prenez OFLOCET. Evitez toute exposition prolongée au soleil ou aux rayons UV artificiels comme ceux des cabines de bronzage.

Si vous avez des questions sur les situations décrites ci-dessus, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre OFLOCET

Informations importantes concernant certains composants de OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion:

Ce médicament contient du sodium. Ce médicament contient 126 mg de sodium par flacon. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

OFLOCET peut avoir une incidence sur l'effet de certains médicaments, et certains médicaments peuvent influencer sur l'effet d'OFLOCET.

Prévenez votre médecin si vous prenez les médicaments ci-dessous listés car cela peut avoir une incidence sur la survenue d'effets indésirables :

- des corticoïdes (utilisés contre l'inflammation). Vous pouvez être plus exposé à une inflammation et/ou une rupture des tendons ;
- des anticoagulants oraux (destinés à fluidifier le sang). Vous pouvez être sujet à des saignements. Votre médecin vous fera faire des contrôles sanguins pour vérifier votre coagulation ;
- de la théophylline (utilisée dans des problèmes respiratoires). Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOCET ;
- des anti-inflammatoires non stéroïdiens (utilisés contre l'inflammation et la douleur) tels que l'aspirine, l'ibuprofène, le fenbufène, le kétoprofène, l'indométacine. Vous pouvez être sujet à convulser si vous prenez OFLOCET ;
- des médicaments qui peuvent modifier le rythme cardiaque tels que des médicaments qui appartiennent au groupe des anti-arythmiques (par exemple, la quinidine, l'hydroquinidine, le disopyramide, l'amiodarone, le sotalol, le dofétilide, l'ibutilide), des anti-dépresseurs tricycliques, certains antibiotiques (appartenant à la famille des macrolides) ou certains antipsychotiques ;
- du probénécide (utilisé dans la goutte), la cimétidine (utilisée dans les ulcères de l'estomac et les brûlures de l'oesophage). Si vous avez des problèmes rénaux, votre médecin devra ajuster les doses.

Prévenez votre médecin si vous prenez :

- du mycophénolate mofetil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe) car ce médicament risque d'être moins efficace ;
- du glibenclamide (utilisé pour traiter le diabète).

Interactions avec les tests de laboratoire

Test urinaires sur les opiacés (utilisés contre la douleur) : OFLOCET peut donner des résultats faussement positifs lors la recherche d'opiacés dans les urines. Si un test urinaire est effectué, prévenez le médecin que vous prenez OFLOCET.

Tests sur la tuberculose : la prise d'OFLOCET peut rendre faussement négatifs des résultats de tests de laboratoire concernant la recherche de la bactérie responsable de la tuberculose.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

OFLOCET ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

L'administration de ce médicament fait contre-indiquer l'allaitement, en raison du passage du produit dans le lait maternel.

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

Sportifs

Sportifs

Attention au risque de tendinite si vous avez une activité sportive intense (voir rubrique relative aux informations nécessaires avant la prise du médicament, Précautions d'emploi, Mises en garde spéciales).

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison du risque de troubles neurologiques, avec notamment la survenue de vertiges, de somnolence, de troubles de la vue, vous devez être attentif à votre propre réaction au traitement avant de vous livrer à des occupations nécessitant une certaine vigilance, telles que la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: sodium.

3. COMMENT UTILISER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie

Chez l'adulte

La posologie usuelle est de 400 mg par jour, répartis en deux perfusions espacées de 12 heures.

Dans certains cas, votre médecin peut prescrire une posologie plus importante selon la sévérité de l'infection.

La posologie pourra être adaptée chez l'insuffisant rénal ou chez l'insuffisant hépatique.

Mode et voie d'administration

Voie injectable.

Ce médicament ne doit être administré que par voie veineuse en perfusion LENTE de 30 minutes pour 200 mg de solution d'ofloxacine à injecter.

Fréquence d'administration

2 administrations par 24 heures.

Durée du traitement

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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion que vous n'auriez dû:

Prévenir immédiatement votre médecin. Une surveillance et un traitement peuvent vous être proposés.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion:

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un des effets indésirables comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants):

- obstruction d'une veine due à un caillot,
- réactions locales au site de perfusion (douleur, rougeur).

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants):

- infections dues à un champignon, germes résistants aux antibiotiques,
- agitation, troubles du sommeil, difficulté à dormir,
- sensations de vertiges, maux de tête,
- irritation des yeux,
- vertiges,
- toux, rhinopharyngite,
- douleurs au ventre, diarrhée, nausées, vomissements,
- démangeaisons, éruption cutanée,

Effets indésirables rares (entre 1 et 10 personnes sur 10 000 peuvent présenter les effets suivants):

- réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes, gonflement de la peau) (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- perte d'appétit,
- troubles psychiatriques (par exemple hallucinations,), anxiété, confusion, cauchemars, dépression,
- somnolence, sensation de picotements ou de fourmillements, troubles du goût, perturbation de l'odorat,
- troubles de la vue,
- baisse de la tension artérielle,
- rythme cardiaque rapide,
- difficultés respiratoires, gêne respiratoire,
- inflammation de l'intestin, parfois avec du sang,
- élévation du taux d'enzymes mesurant le fonctionnement du foie, augmentation de la quantité de bilirubine (différentes substances présentes dans le sang),
- urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie), bouffées de chaleur, transpiration excessive, éruption sur la peau avec du pus,
- inflammation des tendons,
- augmentation de la créatininémie (mesure du fonctionnement du rein).

Effets indésirables très rares (moins de 1 personne sur 10 000 peut présenter les effets suivants):

- diminution du nombre des globules rouges ou de certains globules blancs (anémie, leucopénie), concentration élevée des éosinophiles (une sorte de globules blancs), diminution des cellules présentes dans le sang servant à la coagulation sanguine (plaquettes),
- réactions allergiques sévères (chocs anaphylactiques ou anaphylactoïdes [brusque gonflement du visage et du cou avec des difficultés respiratoires pouvant mettre la vie du patient en danger]) (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- atteintes des nerfs des membres qui peuvent occasionner des troubles moteurs ou sensitifs (faiblesse musculaire, douleurs, brûlures, picotements, engourdissement) (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion), convulsions, troubles neurologiques à type de tremblements au repos, de rigidité et de mouvements lents, troubles pour coordonner les mouvements,
- sifflements ou bourdonnements dans l'oreille, perte de d'audition,
- diarrhée sévère, persistante, avec la présence de sang ou de mucus dans les selles (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- jaunisse,

- réactions cutanées pouvant être sévères avec des bulles, réaction cutanée lors d'une exposition au soleil ou aux UV (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion), éruption due au médicament, « bleus » ou petits taches rouges sur la peau, inflammation des vaisseaux pouvant conduire exceptionnellement à une atteinte grave de la peau,
- douleurs articulaires, douleurs musculaires, rupture des tendons (par exemple du tendon d'Achille) qui peut survenir dans les 2 jours après le début du traitement et qui peut atteindre les deux côtés du corps,
- défaillance du fonctionnement du rein.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- chute importante du nombre de certains globules blancs,
- insuffisance de la moelle,
- diminution du taux de sucre dans le sang chez les patients diabétiques traités par des anti-diabétiques (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- troubles psychiatriques et dépression pouvant mettre la vie du patient en danger avec idées ou actes suicidaires (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- rythme cardiaque anormalement rapide, rythme cardiaque irrégulier pouvant mettre en jeu le pronostic vital (appelé « allongement de l'intervalle QT » qui s'observe sur l'ECG, enregistrement électrique du cœur) (voir 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion et voir 3. comment prendre OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- pendant la perfusion d'ofloxacine, rythme cardiaque rapide et chute de la tension artérielle qui peut être sévère dans de très rares cas,
- allergie au niveau des poumons, difficultés respiratoires sévères,
- atteinte du foie pouvant être sévère (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- éruptions cutanées (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) à type de décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps et qui nécessite immédiatement la consultation d'un médecin, rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnée de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), éruption due au médicament, atteinte grave des muscles, faiblesse des muscles, déchirure des muscles, rupture des muscles, aggravation de myasthénie (maladie neuromusculaire) (voir rubrique 2. Faites attention avec OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion),
- atteinte des reins,
- crises de porphyries chez les patients atteints de cette maladie héréditaire.

5. COMMENT CONSERVER OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.
Conserver à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion ?

La substance active est:

Ofloxacin 200 mg
Pour 40 ml de solution injectable.

Les autres composants sont:

Chlorure de sodium, acide chlorhydrique 1N, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu**Qu'est-ce que OFLOCET 200 mg/40 ml, solution injectable pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable pour perfusion. Boîte de 1 ou 10 flacon(s). Boîte de 10, 20 ou 30 poches.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire**

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 PARIS

Fabricant

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
Bruningstrasse 50
65926 FRANKFURT AM MAIN
ALLEMAGNE
ou
BIOLUZ
Zone Industrielle de Jalday
BP 129
64500 SAINT-JEAN-DE-LUZ
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres**CONSEILS / EDUCATION 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 inactifs.

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.