

SPIRAMYCINE AFRO® 0,375 MUI/5 ml

Spiramycine
Sirop, Nourrison et enfant

FORME ET PRESENTATION :

Sirop, Flacon de 150 ml, avec cuillère mesure graduée à 5 ml.

COMPOSITION :

Spiramycine..... 0,375 M.U.I /5ml

Excipients : Acide adipique, Sorbate de potassium, Glycyrrhizinate d'ammonium, Citrate trisodique dihydraté, Saccharose, Caramel, eau purifiée.

Arômes : arôme composé de chocolat, arôme composé de chocolat-menthe et arôme composé de caramel.

Excipients à effet notable : saccharose (3,5g/5ml), sodium (40,2mg/5ml), potassium (2,6mg/5ml).

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antibiotique de la famille des macrolides.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Ce médicament est indiqué dans le traitement et la prévention de certaines infections à germes sensibles.

CONTRE- INDICATIONS :

Absolute :

-Allergie à la Spiramycine.

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

MISES EN GARDE :

-La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée; prévenez votre médecin immédiatement car cela impose l'arrêt du traitement; cette réaction va contre-indiquer toute nouvelle administration de spiramycine seule ou associée dans un même médicament à une autre substance active.

-L'utilisation de la spiramycine chez le nouveau-né n'est pas recommandée, une surveillance étroite si l'administration est envisagée.

-L'utilisation de la spiramycine n'est pas recommandée chez les patients ayant un déficit en Glucose- 6-Phosphate-Déshydrogénase (maladie héréditaire rare responsable d'un déficit en une enzyme des globules rouges provoquant une anémie).

-Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

-Ce médicament contient 3,5 g de saccharose par cuillère-mesure (5 ml) de sirop: en tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

-Ce médicament contient 2,6 mg de potassium par cuillère-mesure (5 ml) de sirop: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.

-Ce médicament contient 40,2 mg de sodium par cuillère-mesure (5 ml) de sirop: en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

A prendre en compte :

-Lévodopa (associée à la carbidopa).

-Les anticoagulants oraux (risque de déséquilibre d'INR).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS. IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUENT TOUTE AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Cette forme n'est pas adaptée chez l'adulte DE FACON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

-Nourrison et enfant : 150 000 à 300 000 U.I./kg par jour, soit en pratique jusqu'à 10 kg, 2 à 4 cuillères -mesure.

La posologie quotidienne doit être fractionnée en 2 ou 3 prises ;

La durée du traitement des angines est de 10 jours.

-Prophylaxie des méningites à méningocoques : 75 000 U.I./kg par 12 heures pendant 5 jours.

Mode et voie d'administration :

Voie orale.

Utiliser la cuillère mesure (graduée à 5 ml) qui contient 0,375 M.U.I de Spiramycine.

RESPECTER LA POSOLOGIE PRESCRITE PAR VOTRE MEDECIN

SURDOSAGE :

Il n'ya pas de dose toxique mais à forte dose apparition des signes digestifs (nausées, vomissements, diarrhée) et dans certains cas des allongements de l'intervalle QT, en cas de surdosage un ECG est recommandé.

Le traitement est symptomatique pas d'antidote spécifique.

EFFETS INDESIRABLES :

- Système gastro-intestinal : douleur à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée et rares cas de colites pseudomembraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs abdominales).

- Peau et annexes : éruptions, urticaire, prurit, très rarement œdème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par les paupières, et plus rarement de la gorge), chocs anaphylactiques et apparition de pustulose généralisée.

-Système nerveux central et périphérique : troubles de la sensibilité tactile.

-Manifestations hépatiques : très rares cas d'anomalies des tests hépatiques.

-Lignée sanguine : rares cas d'anémie hémolytique.

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

CONSERVATION :

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.

A conserver à une température entre 15 et 25°C.

CONDITION DE DELIVRANCE : LISTE I

DATE DE REVISION DE LA NOTICE : Janvier 2016

D.E : 17/13E 154/503

NE PAS LAISSER LES MEDICAMENTS A LA PORTEE DES ENFANTS

Fabricant conditionneur et détenteur de D.E :

AFROPHARM

Ferme Munich lot N°6, Dar El Beida, Alger

سيبراميسين أفرو® 0,375 م.و.د/5مل

سيبراميسين

شراب، للرضيع و الطفل

الشكل والتقديم:

شراب، قارورة 150 مل، مع ملعقة قياس مدزجة إلى 5مل.

التركيب:

سيبراميسين.....0.375 م.و.د/5مل

السواغات: حمض أدبيك، سوزبات، بوتاسيوم، غليسيريونات الأمونيوم، سيترات ثلاثي الصوديوم ثلاثي التيمبي، ساكاروز، كاراميل، ماء منقاة.

التكهات: نكهة مركبة من الشوكولاتة، نكهة مرگبة من الشوكولاتة بالتعناع، و نكهة مركبة من الكراميل. سواغات ذات تأثير معلوم: ساكاروز (3.5 غ/5مل)، صوديوم (40.2 مغ/5مل)، بوتاسيوم (2.6 مغ/5مل).

الفئة الصيدلانية العلاجية:

مضاد حيوي من عائلة المضادات الحيوية المكاروليدية.

توجيهات علاجية:

يوصى باستعمال هذا الدواء في علاج بعض التهابات الجرثومية الحساسة والوقاية منها.

موانع الاستعمال:

-مطلقة:

حساسية حيال السيبراميسين.

في حالة الشكل، من الضروري أن تستشيروا طبيبك أو الصيدلي.

تحذيرات:

- حدوث إحصار، في بداية العلاج، يتعمق في كامل الجسم مع بتورات ويكون مصحوبا بحمى، يشير إلى رد فعل خطير يسمى بالثار الضحى الحاد المعتم، أبلغوا طبيبك فورا فهذا يتطلب إيقاف الدواء، سيمنع هذا التفاعل كل إستخدام للسيبراميسين وحده أو إشراك نفس الدواء مع مادة فعالة أخرى.

- لا ينصح باستخدام السيبراميسين لدى حديث الولادة، يجب اعتماد مراقبة صارمة إذا تم التفكير في إدرجه.

- لا ينصح باستخدام السيبراميسين لدى المرضى الذين يعانون من عوز نازعة هيدروجين الغلوكوز(6، فوسفات (مرض وراثي نادر مسؤول عن عجز في أنزيم الكريات الحمراء متمسبا بذلك في فقر الدم).

- ليس من الضروري تعديل الجرعة في حالة عجز كلوي.

- لا يجب إستخدام هذا الدواء في حالة حساسية حيال الفركتوز، نظرا لوجود الساكاروز، متزامنة سوء إمتصاص الغلوكوز أو عجز في السكراز-ايزوماتاز (أمراض استقلابية نادرة).

إحتياطات الإستعمال:

-يحتوي هذا الدواء، على 3.5 غ من الساكاروز لكل ملعقة-قياس (5مل) من الشراب: يجب أخذها بعين الاعتبار في الحصة اليومية في حالة حمية فقيرة من حيث السكر أو في حالة مرض السكري.

-يحتوي هذا الدواء، على 2.6 مغ من البوتاسيوم لكل ملعقة-قياس (5مل) من الشراب: يجب أخذها بعين الاعتبار لدى الأشخاص الذين يتبعون حمية فقيرة من البوتاسيوم. أبلغوا طبيبك بذلك في حالة القصور الكلوي.

-يحتوي هذا الدواء، على 40.2 مغ من الصوديوم لكل ملعقة- قياس (5مل) من الشراب: يجب أخذها بعين الإعتبار لدى الأشخاص الذين يتبعون حمية صارمة فقيرة من حيث الملح.

لا تترددوا في طلب رأي طبيبك أو الصيدلي في حالة الشكل.

التداخلات فيما بين الأدوية:

الأخذ بعين الإعتبار:

-ليفودوبا (مع الكاربيدوبا).

-مضادات التخثر القوية (خطر إختلال نسبة التطبيع العالمية).

يجب عليكم إبلاغ طبيبك أو الصيدلي باستمرار، عن كل دواء آخر تتناولونه لتجنب التداخلات المحتملة بين العديد من الأدوية.

الحمل والرضاعة:

لا يناسب هذا الشكل الشخص البالغ.

عموما، ينبغي دوما خلال الحمل أو الرضاعة إستشارة طبيبك أو الصيدلي قبل إستخدام هذا الدواء.

الجرعة وطريقة الاستخدام:

الجرعة:

-الرضيع والطفل: 150 000 إلى 300 000 و.د.كغ في اليوم، أي عمليا إلى غاية 10كغ، من ملعقتين 2 إلى 4 ملاعق قياس.

يجب أن تكون الجرعة اليومية مقسمة إلى جرعتين أو 3جرعات،

تقدر مدة معالجة الأذيات اللوزية بعشرة أيام.

-إقناء التهاب السحايا إلى المكورات السحائية: 100 75 و.د.كغ كل 12 ساعة لمدة 15 أيام.

طريقة وكيفية الشرب:

عن طريق الفم.

إستعمال ملعقة القياس (مدزجة إلى 5مل) والتي تحتوي على 0.375 م.و.د من السيبراميسين.

إحزموا الجرعة الموصوفة من طرف طبيبك.

الجرعة مفرطة:

لا توجد جرعة سامة لكن عندما تكون قوية تظهر علامات حضية (غثيان، قيء، إسهال) وفي بعض الحالات

إمتدادات للفاصلة الزمنية Q2، في حالة تعاطي جرعة مفرطة ينصح بإجراء فحص للنظم القلبي.

تتم معالجة الأعراض لا يوصف درياق محدد.

الأثار الجانبية:

-الجهاز المعدي المعوي: آلم في المعدة، غثيان، قيء، إسهال وحالات نادرة لالتهابات القولون الغشائية الكاذبة (أمراض الأمعاء مع إسهال وآلم بطنية).

-الجلد و ملحقاته: طفح، شرى، حكة، نادرا جدا وذمة كوينك (تشكيلة طفح يتسبب عموما في إنتفاخ الوجه إبتداء من الجفون، ونادرا من الحنجرة)، صدعات أرجية و ظهور بثور منتشرة.

-الجهاز العصبي المركزي وما حوله: إضطرابات في حاسة اللمس.

-أعراض كبدية: حالات نادرة جدا لشذوذات في الفحوصات الكبدية.

-الخطأ الدموي: حالات نادرة جدا لفقر الدم الإنخالي.

أبلغوا طبيبك أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب فيه و غير ملائم لم يرد ذكره في هذه النشرة.

شروط الحفظ:

يحفظ في درجة تتراوح بين 15 و25 درجة مئوية.

لا يجب تجاوز التاريخ المحدد للاستعمال الظاهر على الغلاف الخارجي.

شروط الإصدار:

الفاهمة 1

تاريخ مراجعة النشرة: 01/2016

مقرر التسجيل رقم: 17/13E 154/503

لا تفركو الأدوية في متناول الاطفال

المنتج المعين و صاحب مقرر التسجيل :

أفرو فارم

حوش منيش رقم 06، الدار البيضاء الجزائر .