

B. NOTICE

Notice : Information du patient

IXINE, comprimés pelliculés 200 mg
IXINE Enfant, poudre pour suspension buvable 100 mg/5 ml
IXINE 1^{er} âge, poudre pour suspension buvable 40 mg/5 ml
Céfixime

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que IXINE et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IXINE
3. Comment prendre IXINE
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IXINE
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que IXINE et dans quels cas est-il utilisé

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, du groupe des céphalosporines de 3^{ème} génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement de :

- Certaines infections urogénitales
- Otites, sinusites aiguës
- Infections bronchiques et pulmonaires

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre IXINE

Ne prenez jamais IXINE :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique à la céfixime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant êtes allergique à un autre antibiotique de cette famille des bêtalactamines.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre IXINE.

- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Vous ou votre enfant pourriez aussi être allergique à ce traitement.
- Si vous ou votre enfant avez une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.
- Si vous ou votre enfant avez déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines y compris IXINE (diminution des globules rouges ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si vous ou votre enfant avez de la diarrhée. Ne prenez pas ou ne donnez pas à votre enfant de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si vous ou votre enfant avez des boutons ou des démangeaisons.
- Si vous ou votre enfant avez une réaction cutanée sévère de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et vous mettre ou mettre votre enfant en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou prescrire un traitement adapté (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux, particulièrement en cas de surdosage ou en cas d'altération du fonctionnement du rein. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

En cas d'examen de laboratoire

IXINE peut fausser :

- La recherche de cétones dans les urines.
- La recherche de glucose dans les urines.
- Les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Autres médicaments et IXINE

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre utiliser tout autre médicament.

IXINE avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse 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.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament.

Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection par un champignon) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible de vertiges ou d'une encéphalopathie (pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

IXINE comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

IXINE Enfant et IXINE 1^{er} âge contiennent du saccharose

Si votre médecin vous a déjà dit, à vous ou à votre enfant, présentez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ou de donner ce médicament.

IXINE Enfant et IXINE 1^{er} âge contiennent de la tartrazine

Peut provoquer des réactions allergiques.

3. Comment prendre IXINE

Posologie

La présentation IXINE comprimé à 200 mg est préconisée chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

La présentation IXINE Enfant 100 mg/5 ml est préconisée chez l'enfant de 30 mois à 12 ans.

La présentation IXINE 1^{er} âge 40 mg/5 ml est préconisée chez le nourrisson de 6 mois à 30 mois.

Chez l'adulte :

A titre indicatif, la posologie usuelle est de deux comprimés de 200 mg par jour.

Chez l'enfant :

A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant de plus de 6 mois est de 8 mg par kg et par jour, en 2 prises, à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée en unité de volume sur le bouchon gradué.

Deux prises par jour sont nécessaires.

Par exemple, pour une enfant de 10 kg, on donnera 5 ml d'IXINE 1^{er} âge par prise, à raison de 2 prises par jour. Un enfant de 50 kg prendra 10 ml d'IXINE enfant par prise, à raison de 2 prises par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait de jauge pour l'obtention d'un volume total de 40 ml et à agiter avant emploi. Il est important d'utiliser le bouchon gradué fourni dans cette boîte pour administrer la dose convenable.

Si vous ou votre enfant avez pris plus de IXINE que vous n'auriez dû

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêta-lactamines), l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique 2 et 4).

Si vous ou votre enfant oubliez de prendre IXINE

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous ou votre enfant avez oublié de prendre.

Si vous ou votre enfant arrêtez de prendre IXINE

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 ou votre enfant 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 le traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait la guérison.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants surviennent :

- Diarrhées

Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter ou de traiter votre enfant par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.

Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante, dans de très rare cas, il peut d'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.

- Allergie : ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un des effets survient, arrêter le médicament et contacter immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- Effets sur le tube digestif : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre.
- Effet sur la peau : très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêter le traitement et prévenir immédiatement votre médecin.
- Effets sur les reins : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).
- Effets sur les nerfs et le cerveau : rarement, maux de tête et vertiges.

Des convulsions ont été rapportées avec les céphalosporines, incluant la céfixime (fréquence inconnue).

Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type de convulsions, de confusion, de troubles de la conscience, ou encore de mouvements anormaux en particulier en cas de surdosage ou d'altération du fonctionnement du rein (voir rubriques 2 et 3).

- Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :
 - Rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
 - Rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
 - Diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. Comment conserver IXINE

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Les suspensions reconstituées d'IXINE enfants et IXINE 1er âge peuvent être conservé pendant 7 jours à température ambiante.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IXINE

- La substance active est la céfixime

IXINE comprimés pelliculés

- Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, talc, stéarate de magnésium, croscarmellose sodique, hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 6000, povidone K30.

IXINE Enfant & IXINE 1^{er} âge

- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, benzoate sodique (E211), gomme xanthane, essence de fraise, tartrazine jaune (E102), saccharose.

Comment se présente IXINE et contenu de l'emballage extérieur

IXINE comprimés pelliculés : plaquette aluminium/aluminium contenant 10 comprimés pelliculés.

IXINE Enfant & IXINE 1^{er} âge : flacon plastique de 40 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines

BELGIQUE

Téléphone : +32 67 68 84 19

Fax : +32 67 68 84 05

Fabricant

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.)

INDE

Téléphone : +91 11 259 20 748

Fax : +91 11 259 20 747

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2020.