

Tabiclor®

Céfaclor 125 mg / 5 ml, 250 mg / 5 ml
Poudre Pour Suspension Buvable

Présentations:

Tabiclor 125 Poudre Pour Suspension Buvable: Flacon de 75 ml (après reconstitution) contenant 125 mg / 5 ml.

Tabiclor 250 Poudre Pour Suspension Buvable: Flacon de 75 ml (après reconstitution) contenant 250 mg / 5 ml.

Des conditionnements pour hôpital sont disponibles.

Composition:

Tabiclor 125 Poudre Pour Suspension Buvable: Chaque 5 ml de suspension reconstituée contient: Céfaclor équivalent à 125 mg de céfalcon anhydre.

Tabiclor 250 Poudre Pour Suspension Buvable: Chaque 5 ml de suspension reconstituée contient: Céfalcon équivalent à 250 mg de céfalcon anhydre.

Excipients: Saccharose, gomme de xanthane, laurylsulfate de sodium, povidone, siméthicone, E129 et aromatisants.
Excipients à effet notoire: Saccharose.

Propriétés:

Tabiclor est le nom commercial de gélules et de suspension buvable de céfalcon, qui consiste en un antibiotique de la classe des céphalosporines de seconde génération destiné à une administration orale. Le céfalcon est bien absorbé à partir du tube digestif. Après des doses orales de 250 et 500 mg, les concentrations plasmatiques maximales d'environ 6 et 13 µg par ml sont atteintes respectivement après 30 minutes à 1 heure. Quelque 25% d'une dose sont fixés aux protéines plasmatiques. La demi-vie plasmatique est de 30 minutes à 1 heure. Le céfalcon est largement distribué dans l'organisme. Il traverse le placenta et est excrété en faible concentration dans le lait maternel. Jusqu'à 85% de la dose sont excrétés sous forme inchangée dans les urines au cours des 8 premières heures. Des concentrations supérieures à 0,5 mg/ml et à 0,9 mg/ml ont été retrouvées après des doses de 250 et 500 mg respectivement. Le céfalcon est partiellement éliminé par hémodialyse et par dialyse péritonéale.

Microbiologie:

Le céfalcon est actif contre les bactéries à Gram négatif, notamment *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoea*, *Proteus mirabilis* et plus particulièrement contre *Haemophilus influenzae*, y compris certaines souches de *H. influenzae* productrices de bêta-lactamase. Le céfalcon est également actif contre les cocci à Gram positif, notamment les staphylocoques coagulase-positifs et coagulase-négatifs.

Indications:

Tabiclor est indiqué dans le traitement des:

- Infections des voies respiratoires.
- Otitis moyennes.
- Infections de l'appareil urinaire, notamment pyélonéphrite et cystite.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- *Haemophilus influenzae*, y compris les souches résistantes à l'ampicilline.

Contre-Indications:

- Tabiclor** est contre-indiqué chez les patients présentant des:
- Antécédents connus d'hypersensibilité au groupe d'antibiotiques des céphalosporines.
 - Intolérance au fructose, galactose, déficit enzymatique.

Précautions d'emploi:

- La posologie doit être réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale, dans la mesure où la demi-vie plasmatique du céfalcon augmente avec une fonction rénale réduite.
- Le probénécide augmente les concentrations plasmatiques des céphalosporines en réduisant leur excrétion.
- Le furosémide et les aminosides ont un effet additif sur la néphrotoxicité des céphalosporines.
- Une surveillance régulière du temps de Quick doit être envisagée chez les patients recevant du céfalcon et de la warfarine de façon concomitante.
- Une réaction fautive positive de présence de glucose dans les urines est susceptible de se produire avec du réactif de Benedict ou de la liqueur de Fehling.
- Un résultat positif au test de Coombs peut se produire avec un traitement par céphalosporines.

Mises en garde:

Avant toute instauration d'un traitement par **Tabiclor**, il convient d'effectuer un interrogatoire minutieux afin de déterminer si le patient a fait l'expérience de réactions antérieures d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments. Si ce produit doit être donné à un patient sensible à la pénicilline, une grande prudence devra être exercée en raison de l'existence clairement établie d'une sensibilité croisée parmi les bêta-lactamines qui est susceptible de se produire chez quelque 10% des patients présentant des antécédents d'allergie à la pénicilline.

Si une réaction allergique au **Tabiclor** se produit, interrompez le traitement. Des réactions d'hypersensibilité aiguës graves peuvent nécessiter des mesures d'urgence. Comme avec les autres antibiotiques à large spectre, une administration de céphalosporines pendant une période prolongée peut être à l'origine d'une entérocolite muco-membraneuse.

Grossesse et allaitement:

La prudence est de rigueur en cas de grossesse et d'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Non applicable.

Interactions médicamenteuses:

- Le probénécide inhibe de façon compétitive l'excrétion tubulaire rénale des céphalosporines, ce qui se traduit par des concentrations plus élevées de ces médicaments dans le sérum pendant un temps prolongé.
- Un usage concomitant avec des agents néphrotoxiques (vancomycine, colistine, polymyxine B, ou aminosides) ou avec des diurétiques de l'anse peut augmenter le risque de néphrotoxicité.
- Un usage concomitant du céfalcon avec des agents bactériostatiques (tétracyclines, érythromycine, ou chloramphénicol) peut atténuer son activité bactéricide.
- Un usage concomitant avec des antiacides et des adsorbants réduit l'absorption du céfalcon.

Posologie et mode d'administration:

Dose habituelle chez l'adulte: 250 à 500 mg par voie orale toutes les huit heures. La dose quotidienne de l'adulte ne doit pas dépasser 4 g.

Dose habituelle chez l'enfant: 20 à 40 mg par kg de poids corporel par voie orale par jour en plusieurs doses distinctes toutes les huit heures.

En général, le schéma posologique suivant est donné à l'enfant:

moins d'1 an: 62,5 mg trois fois par jour.

1 à 5 ans: 125 mg trois fois par jour.

plus de 5 ans: 250 mg trois fois par jour.

La dose pédiatrique quotidienne ne doit pas dépasser 1 g.
Options de traitement: deux fois par jour: Pour le traitement de l'otite moyenne et de la pharyngite, la dose quotidienne totale peut être divisée et administrée toutes les 12 heures.

Surdosage:

En cas de surdosage, il convient d'instaurer un traitement de soutien général, notamment une surveillance biologique étroite des fonctions hématologique, rénale et hépatique, ainsi que de la coagulation sanguine jusqu'à ce que le patient soit stable. Une vidange gastrique n'est pas nécessaire, sauf en cas d'ingestion d'une dose supérieure de 5 à 10 fois la dose quotidienne normale.

Effets indésirables:

Effets gastro-intestinaux: Une gêne abdominale, telle que nausées, vomissements, diarrhée, etc., est susceptible de se produire pendant ou après le traitement antibiotique.

Hypersensibilité: Des allergies sous forme d'éruptions cutanées, d'urticaire, d'œdème de Quincke, d'hépatite transitoire et d'ictère cholestasique ont été observées. Cependant, ces réactions disparaissent généralement à l'arrêt du médicament.

Autres: Prurit génital et anal, candidose génitale, vaginite et écoulement vaginal, maux de tête, état vertigineux, fatigue, agitation, confusion et arthrite. Neutropénie, éosinophilie, thrombopénie, anémie aplasique, anémie hémolytique et élévation de la valeur des enzymes hépatiques. Une néphrite interstitielle réversible a également été signalée dans de rares cas.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous observez un quelconque effet indésirable.

Précautions pharmaceutiques:

Conservé à une température inférieure à 30°C.
Bien agiter la suspension reconstituée avant utilisation.
Ne pas utiliser après la date de péremption ou si le produit présente des signes de détérioration.

Reconstitution de la suspension buvable:

Ajouter de l'eau jusqu'à la ligne rouge imprimée sur l'étiquette. Bien agiter, puis compléter le volume avec de l'eau.

La suspension reconstituée peut être utilisée dans les 14 jours si elle est conservée dans un réfrigérateur, ou dans les 7 jours si elle est conservée à température inférieure à 30°C.

Tableau A (Liste I).

Date de révision de la notice: 05/2014

Décision d'enregistrement numéro:

Tabiclor 125 mg / 5 ml: 03/13B259/173

Tabiclor 250 mg / 5 ml: 03/13B260/173

® est une marque déposée.

Ceci est un médicament

- Un médicament est un produit qui utilisé en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.
- Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.
- Le médecin et pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.
- Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.
- Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé & Union des Pharmaciens Arabes.



Fabricant/Conditionneur/Détenteur de la D.E.:

Tabuk Pharmaceutical Mfg. Co.,
Madina Road, P.O. Box 3633, Tabuk - Arabie Saoudite.