

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT ET D.C.I. DES PRINCIPES ACTIFS

APEXIME® 200mg/5ml (Azithromycine) poudre pour suspension orale, flacon de 15ml

DC.I. : Azithromycine

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour suspension orale

3. DOSAGE

200mg/5ml

4. PRESENTATION

Flacon de 15ml

5. VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale

6. COMPOSITION QUALI-QUANTITATIVE

- ci-jointe

7. CLASSE PHARMACOLOGIQUE

Antibiotiques macrolides

8. CLASSE THERAPEUTIQUE

Antibiotiques macrolides

9. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections ou surinfections bactériennes à germes sensibles, notamment :

*Infections respiratoires supérieures (otites moyennes, amygdalites, sinusites et pharyngites) et inférieures (pneumonie et bronchites)

*Infections de la peau et des tissus mous

*Infections génito-urinaires à transmission sexuelle (urétrites gonococciques et cervicites non compliquées, granulome inguinal)



*Pneumopathies communautaires

*Prévention et traitement des infections par Mycobactérium avium chez les patients infectés par le VIH.

10. CONTRE-INDICATIONS

L'azithromycine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité aux macrolides ; elle ne peut être associée avec les dérivés de l'ergot de seigle (dihydroergotamine, ergotamine) et la colchicine. Ne pas utiliser en cas d'insuffisance hépatique sévère.

11. EFFETS INDÉSIRABLES

L'Azithromycine est un antibiotique bien toléré ; elle provoque peu d'effets indésirables dont l'intensité est généralement de légère à modérée.

- Troubles digestifs (nausées, vomissements, diarrhées, douleurs abdominales)
- Troubles allergiques (prurit, rash cutané)

12. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE

Ne pas utiliser chez les patients présentant une maladie hépatique. L'association avec les dérivés de l'ergot de seigle n'est pas recommandée. Toute manifestation allergique pendant le traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

13. PRECAUTIONS D'UTILISATION EN CAS DE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Si vous êtes enceinte ou vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. L'APEXIME ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement sauf si le médecin pense que les avantages potentiels justifient les risques encourus par le fœtus ou l'enfant

14. PRECAUTIONS EN CAS DE CONDUITE

Pas de précautions spéciales

15. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

Ne pas associer la prise d'Azithromycine avec : dérivés de l'ergot de seigle, cyclosporine, digoxine, anti-acides, anticoagulants oraux du type coumarinique, nelfinavir, zidovudine, terféndine et rifabutine.



16. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie par tranche de poids est la suivante :

Poids de l'enfant	1 fois par jour pendant 3 jours	Quantité de produit
Jusqu'à 15 kg	10 mg/Kg en utilisant la seringue graduée pour mesurer	Selon le poids de l'enfant
16 à 25 Kg	5 ml, soit une cuillerée	200 mg
26 à 35 Kg	7,5 ml, soit une cuillerée et demi	300 mg

Voie orale

17. CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

Lavage gastrique

18. INCOMPATIBILITÉS

Ne pas associer la prise d'Azithromycine avec : dérivés de l'ergot de seigle, cyclosporine, digoxine, anti-acides, anticoagulants oraux du type coumarinique, nelfinavir, zidovudine, terfénadine et rifabutine.

19. DUREE DE STABILITÉ POUR LES FORMES RECONSTITUÉES

5 jours

20. CONDITIONS DE CONSERVATION

Conditions de stockage: conserver à une température inférieure à 30°C dans un endroit sec et à l'abri de la lumière

21. NATURE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte en carton contenant un flacon 15ml (avec poudre pour suspension) + seringue doseuse + bouchon doseur + notice interne

22. INSCRIPTION A UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSE

Liste I



FORMULE

PAR 5ml :

Principes Actifs

Azithromycine dihydratée.....220.167 mg

Excipients

Sucrose (Partie I).....562.500 mg
Sucrose (Partie II).....1572.00 mg
Dextrose anhydre (Partie I).....208.333 mg
Dextrose anhydre (Partie II).....431.000 mg
Gluconate de Calcium..... 100.000 mg
Mannitol.....1305.000 mg
Aspartame.....39.333 mg
Trusil Peppermint Special.....33.333 mg
Oxyde de magnesium.....21.667 mg
Diméthicone 1000.....6.667 mg

