

Notice d'information du patient

TRISPORIN® Suspension

Cefdinir 125 mg/5 ml poudre
pour suspension buvable

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. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à 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. **Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.**

1. Qu'est-ce que TRISPORIN® Suspension et dans quel cas est-il utilisé?

TRISPORIN® Suspension contient du cefdinir, un antibiotique de la classe des céphalosporines. Il agit en tuant les bactéries sensibles. Il est utilisé dans le traitement d'infections bactériennes telles que les infections de l'oreille moyenne, l'otite moyenne aiguë bactérienne, la sinusite maxillaire aiguë, la rhinosinusite bactérienne aiguë, la pharyngite/l'amygdalite et les infections cutanées non compliquées (code ATC : J01DD15).

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser TRISPORIN® Suspension?

Ne le prenez jamais si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir rubrique 6) ou à un autre antibiotique de la classe des céphalosporines.

Intervention chirurgicale ou test médical: informez votre médecin et votre chirurgien si vous prenez ce médicament.

Prise avec d'autres médicaments: informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parce qu'il pourrait interférer avec les effets de TRISPORIN® Suspension.

- TRISPORIN® Suspension doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'un **antiacide**.
- Tout comme pour d'autres médicaments, le **probenécide** inhibe l'excrétion rénale du cefdinir.
- En cas d'administration concomitante avec des médicaments contenant du **fer**, TRISPORIN® Suspension doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise de tels médicaments.
- **Prise avec de l'alcool:** l'alcool pourrait interférer avec les effets du médicament.

Grossesse et allaitement: si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, ne prenez pas TRISPORIN® Suspension, sauf sur recommandation de votre médecin.

Conduite ou utilisation de machines: aucun effet indésirable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a été observé.

3. Comment prendre TRISPORIN® Suspension? Instructions pour le mélange et l'utilisation de la suspension orale:

versez de l'eau propre et fraîche jusqu'à la moitié du niveau indiqué par le repère sur le flacon, agitez bien et attendez 5 minutes pour obtenir une dispersion homogène. Ajoutez de l'eau jusqu'au repère, puis agitez à nouveau. **REFERMEZ SOIGNEUSEMENT LE FLACON APRÈS CHAQUE UTILISATION.** Après le mélange, la suspension doit être conservée à température ambiante contrôlée; elle peut être utilisée pendant 10 jours, après quoi toute solution restante doit être jetée.

Enfants âgés de 6 mois à 12 ans: la dose quotidienne totale est de 14 mg/kg, sans dépasser 600 mg par jour:

Poids	Quantité de suspension (125 mg/5 ml) à administrer
9 kg	2,5 ml toutes les 12 heures ou dose quotidienne unique de 5 ml pendant 5 à 10 jours
18 kg	5 ml toutes les 12 heures ou dose quotidienne unique de 10 ml pendant 5 à 10 jours
27 kg	7,5 ml toutes les 12 heures ou dose quotidienne unique de 15 ml pendant 5 à 10 jours
36 kg	10 ml toutes les 12 heures ou dose quotidienne unique de 20 ml pendant 5 à 10 jours
≥ 43 kg	12 ml toutes les 12 heures ou dose quotidienne unique de 24 ml pendant 5 à 10 jours

- Trisporin® Suspension peut être administré pendant ou en dehors des repas.
- **Si vous avez oublié de prendre TRISPORIN®**

Suspension, prenez-le dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre rythme d'administration habituel. Ne prenez pas 2 doses simultanément.

4. Effets secondaires possibles

Ils sont légers et auto-limitants. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont: diarrhée, moniliasse vaginale, nausées, maux de tête, douleur abdominale et vaginite.

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.

5. Comment conserver TRISPORIN®

Suspension: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (Exp.). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Autres informations

Que contient TRISPORIN® Suspension: cefdinir, acide citrique, citrate de sodium, benzoate de sodium, gomme xanthane, galactomannane de guar, silice colloïdale, stéarate de magnésium, arôme de fraise, arôme de crème, saccharose.

Comment TRISPORIN® Suspension est-il conditionné: poudre jaune crème dans un flacon en verre gradué de 100 ml doté d'un bouchon à visser en plastique et d'une cuillère doseuse.

TRISPORIN® Suspension est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Fabricant: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. N° : 145, 34010 Topkapı / Istanbul, Turquie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bäle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice: mars 2016

Patient Information Leaflet

TRISPORIN® Suspension

Cefdinir 125 mg/5 ml Powder For Oral Suspension

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. **Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.**

1. What TRISPORIN® Suspension is and what it is used for:

TRISPORIN® Suspension contains cefdinir, which is a cephalosporin antibiotic. It works by killing sensitive bacteria. It is used in the treatment of bacterial infections such as middle ear infections, acute bacterial otitis media, acute maxillary sinusitis, acute bacterial rhinosinusitis, pharyngitis/tonsillitis, uncomplicated skin infections (ATC code: J01DD15).

2. What you need to know before you take TRISPORIN® Suspension:

Do not take it if you are allergic to any ingredient in it (see section 6) or to any other cephalosporin antibiotic.

Surgical procedure or medical test: Inform your doctor and surgeon in case you are taking this medication.

Taking with other medicines: Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription, they may interfere with the actions of TRISPORIN® Suspension.

- TRISPORIN® Suspension should be taken at least 2 hours before or after intake of an **antiacid** medicine.
- As with other drugs, **probenecid** inhibits the renal excretion of cefdinir.
- If you combine TRISPORIN® Suspension with **iron** containing drugs, it should be taken at least 2 hours before or after this drug.
- **Taking with alcohol:** alcohol may interfere with the actions of the medicine.

Pregnancy and breast-feeding: If you are pregnant, thinking of becoming pregnant or breast-feeding, TRISPORIN® Suspension should not be taken unless told to do so by your doctor.

Driving or using machinery: Adverse effects on the ability to drive or operate machinery have not been observed.

3. How to take TRISPORIN® Suspension:

Directions for mixing and use of the oral suspension: Put clean and fresh water up to the half level of the sign on the bottle, than shake well, wait for 5 minutes to get a homogeneous dispersal. Add water up to the sign level and then shake again. **CLOSE THE BOTTLE TIGHTLY AFTER EACH USE.** After mixing, the suspension is stored at controlled room temperature; it may be used for 10 days after which any unused portion should be discarded.

Children aged 6 months to 12 years: total daily dose is 14 mg/kg up to a maximum dose of 600 mg per day:

Weight	Quantity of suspension (125 mg/5 ml) to be administered
9 kg	2.5 ml per 12 hours or 5 ml single daily dose for 5 to 10 days
18 kg	5 ml per 12 hours or 10 ml single daily dose for 5 to 10 days
27 kg	7.5 ml per 12 hours or 15 ml single daily dose for 5 to 10 days
36 kg	10 ml per 12 hours or 20 ml single daily dose for 5 to 10 days
≥ 43 kg	12 ml per 12 hours or 24 ml single daily dose for 5 to 10 days

• Trisporin® Suspension may be administrated with or without food.

• **If you forgot to take TRISPORIN® Suspension,** take it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take 2 doses at once.

4. Possible side effects: They are mild and self-limiting. Most common reported side effects are: diarrhea, vaginal moniliasis, nausea, headache, abdominal pain, vaginitis.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

5. How to store TRISPORIN® Suspension: Store below 30°C in its original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What TRISPORIN® Suspension contains: Cefdinir, Citric Acid, Sodium Citrate, Sodium Benzoate, Xanthan Gum, Guar Gallactomannan, colloidal silica, Magnesium Stearate, Strawberry Flavour, Cream Flavour, Sucrose.

How is TRISPORIN® Suspension packaged: cream-yellow powder in a 100 ml scaled glass bottle with plastic screw-cap and a measuring spoon.

TRISPORIN® Suspension is a prescription only medicine.

Manufacturer: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. No: 145, 34010 Topkapı / Istanbul, Turkey.

Marketing Authorisation Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text: March 2016.

Folheto Informativo

TRISPORIN® suspensão

Cefdinir 125 mg/5 ml pó para suspensão oral

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo ao outro. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresenta os mesmos sinais de doença. **Tome sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.**

1. O que é TRISPORIN® suspensão e para o que é utilizado

TRISPORIN® suspensão contém cefdinir, que é um antibiótico do grupo das cefalosporinas. Atua ao matar as bactérias sensíveis e é utilizado no tratamento de infeções bacterianas, tais como infeções no ouvido médio, otite média aguda bacteriana, sinusite maxilar aguda, rinosinusite bacteriana aguda, faringite/amigdalite, infeções não complicadas da pele (código ATC: J01DD15).

2. O que precisa de saber antes de tomar TRISPORIN® suspensão

Não tome se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou a qualquer outro antibiótico do grupo das cefalosporinas.

Intervenção cirúrgica ou teste médico: informe o seu médico e cirurgião se estiver a tomar este medicamento.

Tomar com outros medicamentos: informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes podem interferir com a ação de TRISPORIN® suspensão.

- TRISPORIN® suspensão deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar um medicamento **antiácido**.
- Como com outros medicamentos, a **probenecida** inibe a excreção renal do cefdinir.
- Se TRISPORIN® suspensão for combinado com medicamentos que contêm **ferro**, deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar estes medicamentos.
- **Tomar com álcool:** o álcool pode interferir com a ação do medicamento.

Gravidez e amamentação: se está grávida ou a amamentar ou se planeia engravidar, não deve tomar TRISPORIN® suspensão a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.

Condução de veículos e utilização de máquinas: não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar TRISPORIN® suspensão

Instruções para misturar e utilizar a suspensão oral: coloque água fresca e limpa até ao nível de metade da marcação no frasco, depois agite bem e aguarde 5 minutos até obter uma dispersão homogênea. Adicione água até ao nível da marcação e agite novamente. **FECHE BEM O FRASCO APÓS CADA UTILIZAÇÃO.** Depois de misturar, a suspensão deve ser armazenada a uma temperatura ambiente controlada; pode ser utilizada durante 10 dias, após os quais deverá eliminar qualquer porção não utilizada.

Crianças dos 6 meses aos 12 anos: a dose diária total é de 14 mg/kg até uma dose máxima de 600 mg por dia:

Peso	Quantidade de suspensão (125 mg/5 ml) a administrar
9 kg	2,5 ml a cada 12 horas ou 5 ml de dose única diária durante 5 a 10 dias
18 kg	5 ml a cada 12 horas ou 10 ml de dose única diária durante 5 a 10 dias
27 kg	7,5 ml a cada 12 horas ou 15 ml de dose única diária durante 5 a 10 dias
36 kg	10 ml a cada 12 horas ou 20 ml de dose única diária durante 5 a 10 dias
≥ 43 kg	12 ml a cada 12 horas ou 24 ml de dose única diária durante 5 a 10 dias

• Trisporin® suspensão pode ser administrado com ou sem alimentos.

• **Caso se tenha esquecido de tomar TRISPORIN® suspensão,** tome assim que puder. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose em falta e mantenha o esquema posológico habitual. Não tome 2 doses de uma só vez.

4. Efeitos secundários possíveis: são ligeiros e autolimitados. Os efeitos secundários mais frequentes são: diarreia, moniliasse vaginal, náuseas, dores de cabeça, dor abdominal e vaginite. **Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

5. Como armazenar TRISPORIN® suspensão:

conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem de origem. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações

Qual a composição de TRISPORIN® suspensão: cefdinir, ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio, goma xantana, guar galactomannano, sílica coloidal, estearato de magnésio, aroma de morango, aroma de natas, sacarose.

Qual o aspeto de Trisporin® suspensão: pó amarelo-creme num frasco de vidro de 100 ml com escala, tampa de rosca de plástico e colher de medição.

Trisporin® suspensão é um medicamento sujeito a receita médica.

Fabricante: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. No: 145, 34010 Topkapı/Istambul, Turquia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Data de revisão deste texto: Março de 2016.

STRINS1A1-L0
12018625

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	TRISPORIN (Ceftinex) 125mg Susp.	ÜLKE (SALES MARKET)	Dafra	BÖLÜM	TARİH	İMZA
		RENKLER (PANTONE COLORS)	■ Black	PAZ./İHR MD.		
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	23.08.2016	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	-	MDRM		
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12018625	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. □ DİĞER 45 g/m2 ■	TEKNİK		
BOY*EN (mm) (DIMENSIONS)	340x140 mm	FARMAKOD (PHARMA CODE)	481	ÜRETİM		
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü uzun kenara paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli			FASON		
				KG ONAYI		
AÇIKLAMA	Kağıt gramajı 45g/m2 olacaktır. Prospektüs çift katlı olmalıdır. Prospektüs ön sayfası üste gelecek şekilde ortadan ikiye katlanmış olmalıdır. Katlanmış Boyut:170x140 mm ± 0 mm					
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	15/DK/297-GB					