

Bactrim® Nourrissons et Enfants

Sulfaméthoxazole + triméthoprime

Suspension buvable

● IDENTIFICATION DU MEDICAMENT :

Quelle est sa composition ?

1 cuillère-mesure de 5 ml contient :

Sulfaméthoxazole 200 mg

Triméthoprime 40 mg

- Excipients : saccharose, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), arôme d'œuf 73463/H, arôme Tutti Frutti 73621/H, édulcorant GESWEET, polysorbate, eau purifiée.

Quelle est sa forme pharmaceutique ?

Suspension buvable

Flacon de 100 ml

A quelle classe pharmaco-thérapeutique appartient Bactrim Nourrissons et enfants ?

ASSOCIATION DE SULFAMIDES ET TRIMETHOPRIME.

(J : Anti-infectieux)

● DANS QUEL(S) CAS Bactrim Nourrissons et Enfants doit-il être utilisé ?

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

● Quelles précautions devez-vous prendre lors de la prise de Bactrim Nourrissons et Enfants ?

DANS QUEL (S) CAS Bactrim Nourrissons et Enfants ne doit-il pas être utilisé ?

(Contre indications)

Ce médicament **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

- chez les prématurés et les nouveau-nés.
- pendant l'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois
- en cas d'allergie à l'un des composants de ce médicament (en particulier, allergie aux sulfamides)
- en cas de déficit en G6PD (glucose 6 phosphate déshydrogénase) y compris lorsque ce déficit concerne l'enfant allaité (présence du médicament dans le lait maternel) : risque de déclencher une destruction des globules rouges,
- en cas d'association avec un traitement par le méthotrexate (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ** :

- En période d'allaitement (cf. Grossesse et allaitement),
 - En association avec la phénytoïne, les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang (cf. Interactions médicamenteuses et autres interactions).
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

MISES EN GARDE SPECIALES :

- Les manifestations cutanées ou les modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement.
- Les modifications du bilan sanguin surviennent plus fréquemment chez les personnes carencées en folates.
- Aussi, un bilan sanguin régulier est nécessaire :
* en cas de traitement de longue durée ou répétitif
* chez les personnes carencées en folates.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas d'insuffisance rénale, d'antécédents d'allergie à ce médicament ou aux antibiotiques, de maladie du foie.

- Un bilan sanguin doit être effectué en cas d'insuffisance hépatique, de problèmes dans le sang antérieurement connus, d'insuffisance rénale.

- Une surveillance biologique (dosage du potassium dans le sang) est nécessaire chez certains patients (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de ce médicaments, sujets âgés).

- En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte d'un apport de 2,5 g de sucre par cuillère-mesure de suspension buvable.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas de traitement par le méthotrexate.

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec la phénytoïne (médicament anti-convulsivant), et les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang. **IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.**

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si ce traitement est pris en fin de grossesse, une surveillance médicale du nouveau-né est nécessaire pendant quelques jours. Ce médicament passe dans le lait maternel. En conséquence :

- l'allaitement est contre-indiqué lorsque l'enfant a moins d'un mois
- l'allaitement est contre-indiqué en cas de déficit maternel ou infantile en G6PD (maladie de métabolisme)
- l'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

LISTE DES EXIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

- saccharose (2,5 g par cuillère-mesure)
- parahydroxybenzoate de méthyle
- glycérol

● COMMENT DEVEZ-VOUS UTILISER Bactrim nourrissons et enfants ?

Posologie :

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 20 à 100 mg/kg/jour de sulfaméthoxazole et de 4 à 20 mg/kg/jour de triméthoprim.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Agiter le flacon avant emploi

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré :

L'administration se fera de préférence au cours des repas.

Durée du traitement :

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement, aux doses prescrites et aussi longtemps que votre médecin vous l'a conseillé.

En effet, la disparition de la fièvre ou de tout autre symptôme ne signifie pas que vous 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 mais retarderait votre guérison.

Conduite à tenir en cas de surdosage :

En cas de surdosage, prévenir un médecin.

● EFFETS NON SOUHAITÉS ET GÉNANTS (Effets indésirables)

Comme tout produit actif, ce médicament peut entraîner, chez certaines personnes, des effets plus ou moins gênants :

Fréquemment :

- nausées, vomissements, douleur au niveau de l'estomac,
- éruptions cutanées avec des démangeaisons,
- urticaire (éruption cutanée indentique à celle provoquée par la piqure d'ortie)

Plus rarement :

- manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens Johnson), érythème polymorphe (maladie sévère de la peau),
- hépatite,
- colite pseudo-membraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhées et douleurs au ventre),
- possibilité de modification du bilan sanguin (thrombopénie, leucopenie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, anémie mégalo-blastique, cytopénie), pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexpliquée, une pâleur ou une fatigue intense. Contactez alors rapidement votre médecin.
- choc allergique, œdème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par les paupières, et plus rapidement de la gorge).
- augmentation de la température corporelle,
- manifestations neurologiques,
- des cas d'altération du rein ont été signalés.

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

● COMMENT bactrim nourrisson et enfants doit-il être conservé ?

NE PAS DÉPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTÉRIEUR. AMM N° : 925 308 3.

Laboratoires **TERIAK**

sous licence **F. Hoffmann La Roche S.A. Bâle, Suisse**

29, Rue 8603 Z.I. La Chargaia | 2035 Tunis Carthage

Usine : CHEYLUS 1111 Zaghouan.

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respecter rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit
- Suivez le conseil de votre pharmacien
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite
- Ne le reprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin

**NE LAISSEZ JAMAIS LES MEDICAMENTS
A LA PORTEE DES ENFANTS**