**Dénomination du médicament**

**CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**
**Céfuroxime**

**Encadré**

**Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. QU'EST-CE QUE CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, céphalosporines de deuxième génération, code ATC : J01DC02.

CEFUROXIME BIOGARAN est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à une famille de médicaments appelés

céphalosporines.

**Indications thérapeutiques**

CEFUROXIME BIOGARAN est utilisé pour traiter les infections :

- de la gorge ;
- des sinus ;
- de l'oreille moyenne ;
- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires ;
- de la peau et des tissus mous.

CEFUROXIME BIOGARAN peut également être utilisé :

- pour traiter la maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques).

Votre médecin pourra effectuer des tests afin d'identifier le type de bactérie responsable de votre infection et contrôler pendant votre traitement si la bactérie est sensible à CEFUROXIME BIOGARAN.

# 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?

**Ne prenez jamais CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**

- si vous êtes allergique à la céfuroxime ou à un antibiotique de la famille des céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans CEFUROXIME BIOGARAN (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à tout autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes) ;
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après un traitement par la céfuroxime ou tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ne prenez CEFUROXIME BIOGARAN qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé.

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en lien avec un traitement par céfuroxime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la

rubrique 4.

**Enfants**

CEFUROXIME BIOGARAN est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Au cours de votre traitement par CEFUROXIME BIOGARAN, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (par exemple une candidose) et des diarrhées sévères (colite pseudomembraneuse). Cela permettra une prise en charge adaptée afin de réduire les risques liés à ces symptômes. Voir "Situations nécessitant votre vigilance" à la rubrique 4.

**En cas d'analyse de sang**

CEFUROXIME BIOGARAN peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans le sang, ainsi que d'un test de dépistage sanguin appelé test de Coombs.

Si vous devez subir une analyse de sang :

Informez la personne effectuant le prélèvement que vous prenez CEFUROXIME BIOGARAN.

**Autres médicaments et CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**

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

Les médicaments utilisés pour réduire l'acidité de l'estomac (par exemple les antiacides utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) peuvent modifier le mode d'action de CEFUROXIME BIOGARAN.

- Probénécide ;
- Anticoagulants oraux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un de ces médicaments.

**CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé 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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

CEFUROXIME BIOGARAN peut entraîner des sensations vertigineuses et d'autres effets indésirables qui diminuent votre vigilance.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

**CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé contient du benzoate de sodium et du sodium**

Ce médicament contient 0,00203 mg de benzoate de sodium dans chaque comprimé de 250 mg.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Vérifiez avec votre médecin que CEFUROXIME BIOGARAN est bien adapté à votre cas.

# 3. COMMENT PRENDRE CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Prenez CEFUROXIME BIOGARAN après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Avalez les comprimés de CEFUROXIME BIOGARAN entiers avec un peu d'eau.

Ne mâchez pas, n'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés : ceci peut diminuer l'efficacité du traitement.

**Dose recommandée**

**Adultes et enfants pesant 40 kg et plus**

La dose recommandée de CEFUROXIME BIOGARAN est de 250 mg à 500 mg deux fois par jour, en fonction de la sévérité et du type d'infection.

**Enfants pesant moins de 40 kg**

Pour les enfants pesant moins de 40 kg, il est préférable d'utiliser une forme suspension buvable de cefuroxime. La dose recommandée de CEFUROXIME BIOGARAN est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg, deux fois par jour) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg, deux fois par jour) en fonction de la sévérité et du type d'infection.

CEFUROXIME BIOGARAN est déconseillé chez l'enfant âgé de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

En fonction du type d'infection à traiter et de la façon dont vous ou votre enfant répondez au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou plus d'un cycle de traitement peut s'avérer nécessaire.

**Patients souffrant de problèmes rénaux**

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

Parlez-en à votre médecin si tel est votre cas.

**Si vous avez pris plus de CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME BIOGARAN que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous avez un risque plus important d'avoir des convulsions.

N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, montrez-leur la boîte de CEFUROXIME BIOGARAN.

**Si vous oubliez de prendre CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

**Si vous arrêtez de prendre CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**

**N'arrêtez pas votre traitement par CEFUROXIME BIOGARAN sans avis médical**

Il est important de prendre le traitement par CEFUROXIME BIOGARAN dans son intégralité. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille ? même si vous vous sentez mieux. L'infection peut revenir si vous ne terminez pas le traitement dans son intégralité.

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

# 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

**Situations nécessitant votre vigilance**

Un petit nombre de patients traités par CEFUROXIME BIOGARAN ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- réactions allergiques sévères. Les signes incluent une éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des difficultés pour respirer ;
- éruption cutanée, pouvant former des cloques, ayant l'apparence de petites cibles (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre) ;
- éruption cutanée étendue avec cloques et la peau qui pèle. (Ces signes peuvent être ceux d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrose épidermique toxique). ;
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée (fièvre) et ganglions lymphatiques gonflés (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse) ;
- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

**Autres situations nécessitant votre vigilance pendant votre traitement par CEFUROXIME BIOGARAN**

- infections fongiques. Des médicaments tels que CEFUROXIME BIOGARAN peuvent provoquer une prolifération de levures (Candida) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement prolongé par CEFUROXIME BIOGARAN ;

- diarrhée sévère (colite pseudomembraneuse). Des médicaments tels que CEFUROXIME BIOGARAN peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre ;

- réaction de Jarisch-Herxheimer. Certains patients peuvent avoir une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée au cours d'un traitement de la maladie de Lyme par CEFUROXIME BIOGARAN. Ces symptômes sont connus sous le nom de réaction de Jarisch-Herxheimer. Les symptômes durent habituellement de quelques heures à une journée.

Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.

**Effets indésirables fréquents**

Ceux-ci peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :

- infections fongiques (telles que candidoses) ;
- maux de tête ;
- sensations vertigineuses ;
- diarrhées ;
- nausées ;
- douleurs abdominales.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation d'un certain type de globules blancs (hyperéosinophilie) ;
- augmentation du taux des enzymes du foie.

**Effets indésirables peu fréquents**
Ceux-ci peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :

- vomissements ;
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules participant à la coagulation du sang) ;
- diminution du nombre de globules blancs ;
- test de Coombs positif.

**Autres effets indésirables**
D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de patients, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- diarrhées sévères (colite pseudomembraneuse) ;
- réactions allergiques ;
- réactions cutanées (dont des réactions sévères) ;
- température élevée (fièvre) ;

- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau ;
- inflammation du foie (hépatite).

**Effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang**

- destruction trop rapide des globules rouges (anémie hémolytique).

**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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

# 5. COMMENT CONSERVER CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé ?

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 du mois mentionné.

Conserver dans l'emballage d'origine, conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne prenez pas CEFUROXIME BIOGARAN si les comprimés sont ébréchés ou s'il y a un autre signe visible de détérioration.

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

# 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil)..... 250 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique type A, laurylsulfate de sodium, huile végétale hydrogénée, silice colloïdale anhydre, hypromellose, propylèneglycol et Opaspray blanc M-1-7120J (contenant du dioxyde de titane (E171) et du benzoate de sodium (E211)).

**Qu'est-ce que CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg sont blancs, pelliculés, de forme oblongue, lisses sur une face et gravés avec « GXES7 » sur l'autre face.

Les comprimés de CEFUROXIME BIOGARAN 250 mg sont contenus dans des plaquettes thermoformées en aluminium.

Chaque boîte contient 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ou 50 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92707 COLOMBES CEDEX

**Fabricant**

SANDOZ GMBH
BIOCHEMIESTRASSE 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE**

**QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre ;
- les moments de prise ;
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

**1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2- Respectez strictement votre ordonnance.**

**3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**