

SPIRAMYCINE-ISO®

Spiramycine 375 000 U.I./5ml, Solution buvable
Boîte de 1 Flacon de 150ml avec Gobelet doseur

QUE CONTIENT SPIRAMYCINE-ISO 375000U.I./5ml, solution buvable ?

COMPOSITION :

Spiramycine750000U.I.
Excipients.....QSP.....100 ml.
Excipients à effet notoire : saccharose, potassium, sodium.

QU'EST-CE QUE SPIRAMYCINE-ISO 375 000 U.I./5 ml, solution buvable, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des macrolides.

Indications thérapeutiques :

Il est utilisé pour traiter ou éviter certaines infections causées par des bactéries sur lesquelles la spiramycine a un effet.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPIRAMYCINE-ISO 375 000 U.I./5ml ?

Contre-indications :

Ne prenez jamais SPIRAMYCINE-ISO

. Si vous êtes allergique à la substance active (la spiramycine) ou à l'un des excipients.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Ce médicament est réservé au nourrisson et à l'enfant pesant jusqu'à 10kg. Il n'est pas recommandé chez le nouveau-né (0-1 mois). Toute fois si l'administration est envisagée chez le nouveau-né, une surveillance cardiaque doit être initiée.

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

. Si vous souffrez d'une maladie héréditaire que l'on appelle déficit en Glucose-6- Phosphate- Déshydrogénase.

Au début du traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

. Si vous avez une rougeur qui se généralise à tout le corps avec des pustules et de fièvre, sa peut être une pustulose exanthématique aiguë généralisée. Dans ce cas, il est important de prévenir immédiatement votre médecin car cette situation impose l'arrêt du traitement.

Informations importantes concernant certains composants de SPIRAMYCINE-ISO

- Ce médicament contient du saccharose ; il est déconseillé chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase et il faut aussi tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

- Ce médicament contient du sodium, à prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium et il contient aussi du potassium.

Interactions avec d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT PRENDRE SPIRAMYCINE-ISO 375 000 U.I./5ml ?

Posologie

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. Cette présentation est adaptée au nourrisson et enfant pesant jusqu'à 10 kg

Pour le traitement de certaines infections :

- Nourrisson et enfant : 150 000 à 300 000 U.I. par kilogramme de poids corporel et par jour.
Soit si le nourrisson pèse jusqu'à 10 kg. 10-20ml, 2 fois pour jour
- la durée du traitement pour traiter une angine est de 10 jours.

Pour la prévention de certaines infections :

- Nourrisson et enfant: 75 000 U.I. par kg de poids corporel soit 1ml par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 5 jours.

Mode d'administration

Utiliser le gobelet doseur fournie dans la boîte pour mesurer la quantité de sirop à avaler. Bien rincer à l'eau le gobelet doseur après chaque utilisation.

Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être pris à la dose prescrite et aussi longtemps que votre médecin l'aura indiqué.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre SPIRAMYCINE-ISO ; ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables
Vous devez arrêter le traitement et contacter immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants apparaît :

. Des rougeurs se généralisant à tout le corps avec des pustules et une fièvre; cet effet survient généralement au début du traitement. Si cet effet survient, vous ne devez plus jamais prendre la spiramycine .

. Une allergie : des éruptions, une urticaire, des démangeaisons, très rarement un brusque gonflement du visage et du cou (oedème de Quincke, très rarement malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle).

Les effets suivants peuvent également survenir :

. **Effets digestifs** : douleurs à l'estomac, nausées, vomissements, diarrhée, et très rarement des colites pseudomembraneuses.

. **Effets sur le système nerveux** : Des sensations de picotement ou de fourmillement survenant occasionnellement et de façon passagère.

. **Effets hépatiques** : cas d'hépatite.

. **Effets visibles lors d'une prise de sang** : Très rarement, une modification des tests évaluant l'état de votre foie, une anémie hémolytique.

COMMENT CONSERVER SPIRAMYCINE-ISO 375 000 U.I./5ml ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conditions de conservation

A conserver à une température comprise entre 15 °C et 25 °C.

Date de révision : 05/2019

N° d'enregistrement : 19/13E 154/073

LISTE I

سپراميسين - ايزو®

سپراميسين 375000 و.د/5مل، محلول للشرب
علبة تحتوي على قارورة 150 مل ووحدة قياس

ما هي محتويات سپراميسين- ايزو 375000 و.د/5مل محلول للشرب ؟

التكوين :

سپراميسين750000 و.د

سواغاتك ل100 مل .

سواغات ذات تأثير معلوم : سكروز، بوتاسيوم، صوديوم.

ما هو سپراميسين- ايزو 375000 و.د/5مل، محلول للشرب و في أي حالة يتم إستعماله؟

تصنيف الدواء :

هذا الدواء هو مضاد حيوي من عائلة الماكروليد .

دواعي الإستطباب :

يستخدم هذا الدواء في العلاج والوقاية من حالات عدوى معينة

جرائيم حساسة.

ماهي المعلومات المطلوب معرفتها قبل تناول سپراميسين- ايزو 375000 و.د/5مل؟

مضادات الإستطباب :

لا يجب أخذ سپراميسين- ايزو، إذا كانت عندك حساسية للمادة الفعالة (سپراميسين) أو لأحد السواغات .

احتياطات الاستعمال :

- احذر ، هذا الدواء يستخدم للأطفال و الرضع الذين لا يتجاوزونهم 10 كغ، لا ينصح به للرضع من (1-0 شهر)، وإذا تم استخدامه لحديثي الولادة يجب أن تكون متابعة للقلب .

- يجب إعلام الطبيب قبل أخذ هذا الدواء .

إذا كنت تعاني من مرض وراثي يسمى مرض نقص إنزيم الجلوكوز 6-فوسفات نازع الهيدروجين (G6PD) .

في بداية العلاج يجب إعلام الطبيب، إذا كان لديك احمرار معمم في كل الجسم مع بلور، مصحوبا بعمى في هذه الحالة يجب

استشارة الطبيب فوراً لأن هذه الحالة تستلزم توقيف العلاج .

معلومات هامة متعلقة ببعض مكونات سپراميسين- ايزو :

هذا الدواء يحتوي على السكروز، استعماله غير منصح به عند الأشخاص الذين لديهم حساسية للفرينكتوز، متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجلالكتوز .

هذا الدواء يحتوي على الصوديوم، يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار عند الأشخاص الذين يراقبون نسبة الصوديوم في الأكل،

ويحتوي أيضا على البوتاسيوم .

تفاعلات مع أدوية أخرى :

يجب أن تعلم الطبيب أو الصيدلي إذا أخذت مؤخرا دواء آخر في هذه الفترة.

كيف يتم تناول سپراميسين- ايزو 375000 و.د/5مل؟

الجرعة :

يجب احترام الجرعة المحددة من طرف الطبيب .

هذا الدواء يوصى به للأطفال والرضع الذين لا يتجاوزونهم 10 كلغ.

لعلاج بعض حالات العدوى من جراثيم معينة :

- الأطفال والرضع : 150000 - 300000 و.د/كلغ/اليوم .

- إذا كان الرضيع يزن حتى 10 كلغ : من 10-20 مل، 2مرات في اليوم .

إذا وصف الطبيب هذا الدواء لعلاج التهابات الحنجرة فمدة العلاج هي 10 أيام .

للوقاية من بعض حالات العدوى من جراثيم معينة :

- الأطفال والرضع : 75000 و.د/كلغ أي 1مل/كلغ كل 12 ساعة مدة 5 أيام .

طريقة الإستخدام :

استعمل وحدة القياس المرفقة لقياس الجرعة .

مدة العلاج :

ليكون الدواء فعال يجب إتباع الجرعة الموصى بها من قبل الطبيب وكذلك المدة .

في حالة نسيان أخذ الجرعة : لا يجب مضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة التي نسيته

ما هي الأعراض غير المستحبة المحتملة ؟

يجب توقيف العلاج واستشارة الطبيب إذا ظهرت أحد الأعراض التالية :

- الاحمرار المعمم في كل الجسم مع بلور والمصحوب بالحمى وهذا يكون عموما في بداية العلاج لكن إذا إستمر يجب أن لا تأخذ دواء يحتوي على سپراميسين مرة أخرى .

- حساسية : طفح، حكة، و نادرا انتفاخ الوجه والرقبة .

هذه الأعراض أيضا يمكن لها الظهور :

- الجهاز الهضمي : آلام في المعدة، قي، إسهال، و نادرا لتهاب القولون الغشائي الكاذب .

الجهاز العصبي : الإحساس بالتنميل و الوخز يحدث بشكل عارض و مؤقت .

- الكبد: التهاب الكبد .

- الدم : تغيرات في نتائج التحاليل التي تقيم حالة الكبد، أييميا.

كيف يحفظ سپراميسين- ايزو 375000 و.د/5مل؟

يحفظ بعيدا عن تناول الأطفال.

يجب حفظ الدواء في درجة حرارة بين 15°م و 25°م.

تاريخ المراجعة: 2019/05

رقم التسجيل: 19/13E 154/ 073

قائمة I

LABORATOIRES ISOPHARM - ALGÉRIE

U.P : Z. I TARF, Ouled Rahmoun, BP A 75, El Khroub 25100 Constantine. Tél.: 031.95.01.74/79 Fax : 031.95.01.80
http://www.isopharm-algerie.com - Email : isopharm@gmail.com



مخابر ايزوفارم - الجزائر
م.ص الطرف اولاد رحمون ص.ب 75 الخروب - قسنطينة 25100 الهاتف: 031.95.01.74/79 الفاكس: 031.95.01.80

http://www.isopharm-algerie.com - Email : isopharm@gmail.com