

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Urfamcine 500 mg poudre et solvant pour solution injectable Urfamcine 750 mg poudre et solvant pour solution injectable

Thiamphénicol

#### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien

#### **Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que Urfamcine et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Urfamcine ?
3. Comment utiliser Urfamcine ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Urfamcine ?
6. Informations supplémentaires

#### **1. QU'EST-CE QUE URFAMCYINE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

L'URFAMYCINE contient du thiamphénicol, un antibiotique. Il est actif contre une grande quantité de germes qui sont nuisibles pour l'organisme.

L'URFAMYCINE est indiqué dans les infections provoquées par des germes qui sont sensibles au thiamphénicol, en tenant compte de la place qu'occupe le thiamphénicol dans l'éventail des antibiotiques actuellement disponibles.

#### Indications préférentielles :

- Typhus et infections causées par des Salmonella, en cas d'antibiogramme révélant des germes résistants aux antibiotiques fluorochinolones.

#### Autres indications :

- Infections O.R.L. (nez-gorge-oreilles) et infections des voies respiratoires (en cas de résistance aux autres antibiotiques).
- Infections hépatiques et biliaires.
- Méningite (à l' H. influenzae), en cas de résistance aux autres antibiotiques.
- Infections causées par des germes anaérobies, en cas de résistance aux autres antibiotiques.
- Gonorrhée (goutte du matin), en second choix.
- Infections causées par des rickettsies, en second choix.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER URFAMYCINE ?**

### **N'utilisez jamais Urfamycine**

- si vous êtes allergique ( hypersensible) au thiamphénicol ou à l'un des autres composants contenus dans URFAMYCINE (voir point 6),
- si vos reins fonctionnent de façon insuffisante,
- chez le nouveau-né ou chez le nourrisson de moins de 6 mois,
- en cas de troubles sanguins,
- en cas de traitement concomitant avec des médicaments qui diminuent l'immunité (défenses de l'organisme),
- en cas de déficience en glucose-6-phosphatase déshydrogénase.

### **Faites attention avec Urfamycine**

- Chez les personnes présentant une insuffisance rénale et chez les personnes âgées de plus de 60 ans, la dose administrée doit être diminuée. Chez ces personnes il est également nécessaire de faire un examen sanguin avant de commencer le traitement et en cours de traitement.
- Etant donné la survenue possible d'une dépression de la moelle osseuse, l'URFAMYCINE ne peut seulement être utilisée qu'en cas d'infections graves. Consultez votre médecin.
- Consultez votre médecin si vous présentez une déficience en glucose-6-phosphatase déshydrogénase.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Veuillez lire la rubrique « Utilisation d'autres médicaments ».

Veillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde reprises ci-dessus est d'application pour vous où si elle l'a été dans le passé.

### **Utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Prévenez votre médecin si vous suivez un traitement avec de la difénylhydantoïne (en cas d'épilepsie), des coumarines (médicament pour prévenir la coagulation) ou des anti-diabétiques oraux (en cas de diabète). Il est nécessaire de diminuer la dose.

Il est déconseillé de combiner l'URFAMYCINE avec d'autres antibiotiques.

### **Aliments et boissons**

Aucune donnée disponible.

### **Grossesse et allaitement**

Il est contre-indiqué d'utiliser l'URFAMYCINE durant la grossesse.

Durant le traitement à l'URFAMYCINE, il est conseillé d'arrêter l'allaitement.

Si vous êtes enceinte, souhaitez l'être ou si vous allaitez, veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Aucune donnée disponible.

## Informations importantes concernant certains composants de Urfamycine

Ce produit contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est à dire essentiellement «sans sodium».

### 3. COMMENT UTILISER URFAMYCINE ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

#### a) Injections

##### Adultes :

- 2 à 3 flacons d'URFAMYCINE 500 mg ou 2 flacons d' URFAMYCINE 750 mg par jour, équivalant à 1 - 1,5 g de thiamphénicol. L'URFAMYCINE 500 mg et 750 mg sont injectées dans un muscle (injection intramusculaire) ou dans une veine (injection intraveineuse).
- Dans certains cas la dose peut être augmentée jusqu'à 3 g (6 flacons d'URFAMYCINE 500 mg ou 4 flacons d'URFAMYCINE 750 mg) par jour en début de traitement.

##### Enfants:

- 25 mg/kg/jour, administré en injection intramusculaire ou intraveineuse. En cas de nécessité la dose peut être augmentée jusqu'à 50 mg/kg/jour en début de traitement.
- Ces doses doivent être réparties en 3 administrations au cours de la journée. Pour les très jeunes enfants, il est conseillé de ne pas dépasser la dose de 25 mg/kg/jour.

#### b) Local (instillations)

Les instillations par l'intermédiaire d'une sonde sont exécutées par le médecin ou par le personnel soignant.

*Posologie : indiquée dans le texte « Résumé des Caractéristiques du Produit »*

##### Mode d'emploi :

#### **Injections**

La solution s'obtient en ajoutant le solvant à la poudre et en agitant : elle reste stable d'un point de vue stérilité durant plusieurs heures à température ambiante.

##### Information pour le médecin et le personnel soignant :

- *Pour les injections intramusculaires, ajouter le contenu d'une ampoule de solvant au flacon d' URFAMYCINE 500 mg (solution à 10%, chaque ml contient 100 mg de thiamphénicol-base) ou au flacon d' URFAMYCINE 750 mg (solution à 15%). Le sel de thiamphénicol hydrosoluble ne provoque pas de douleur au siège de l'injection.*
- *Pour les injections intraveineuses il est conseillé d'ajouter le contenu de 2 ampoules de solvant à un flacon d'URFAMYCINE 500 mg (solution à 5 %) ou à un flacon d' URFAMYCINE 750 mg (solution à 7,5 %).*

### Voie et mode d'administration

Veillez lire les instructions relative à l'ouverture de l'ampoule de solvant : celles-ci se trouvent sur la boîte. Pour ouvrir le flacon de poudre pour solution, il faut soulever et tirer vers le bas, l'onglet de la capsule d'aluminium qui recouvre le bouchon.

La solution d'URFAMYCINE peut être administrée en injection intramusculaire ou en injection intraveineuse; en instillations et lavages par l'intermédiaire d'une sonde.

### **Si vous avez utilisé plus de Urfamycine que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop d' URFAMYCINE prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas d'utilisation de trop fortes doses, en particulier en cas de traitement de longue durée à des doses élevées, des troubles sanguins peuvent survenir.

Traitement : arrêter immédiatement l'administration d'URFAMYCINE.

### **Si vous oubliez d'utiliser Urfamycine**

Aucune donnée disponible.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Urfamycine**

Aucune donnée disponible.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

Lors d'un traitement avec URFAMYCINE, des altérations de la formule sanguine peuvent survenir, elles sont liées à la dose et à la durée du traitement. A l'arrêt de l'administration la situation se normalise complètement. Un contrôle régulier de la formule sanguine peut être nécessaire en cas de traitement de plus de 10 jours.

L'hypersensibilité à l' URFAMYCINE est rare.

D'autres effets indésirables possibles sont : des vomissements, de la diarrhée, des nausées et des réactions cutanées.

La substance active de l' URFAMYCINE peut diminuer l'immunité (défenses de l'organisme), mais ce phénomène est moins décrit que pour le médicament analogue, chloramphénicol.

Certains cas de calvitie ont été décrits chez les patients présentant une insuffisance rénale. A l'arrêt du traitement, la repousse normale des cheveux se rétablira.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER URFAMCYINE ?

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

Ne pas utiliser URFAMYCINE après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après les lettres EXP, correspondant au mois et à l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Que contient Urfamycine ?

La substance active est le : thiamphénicol

Un flacon de poudre pour solution injectable d'Urfamycine 500 mg contient 631 mg de thiamphénicol glycinate chlorhydrate équivalant à 500 mg de thiamphénicol.

Un flacon de poudre pour solution injectable d'Urfamycine 750 mg contient 946,8 mg de thiamphénicol glycinate chlorhydrate équivalent à 750 mg de thiamphénicol.

Les autres composants sont : Il n'y a pas d'autres composants dans le flacon de poudre pour solution injectable. L'ampoule de solvant contient du chlorure de sodium et 5 ml de solution physiologique.

### Qu'est ce que Urfamycine et contenu de l'emballage extérieur ?

Boîte de 3 flacons de poudre et 6 ampoules de solvant pour solution injectable

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Zambon NV/SA, avenue E. Demunter 1, 1090 Bruxelles

Fabricant

Zambon S.p.A., Via Della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italie

### Numéros d'enregistrement

URFAMYCINE 500 mg poudre et solvant pour solution injectable : BE 027824

URFAMYCINE 750 mg poudre et solvant pour solution injectable : BE 027921

### Délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2010.**