

CLAFORAN® 1,0 g

poudre et solvant pour solution injectable IM/IV en flacon
cefotaxime sodique

SANOFI

Pour injection intramusculaire et intraveineuse.

- Substance active :** Un flacon contient 1,048 g de cefotaxime sodique (correspondant à 1 g de cefotaxime)
- Excipient :** Eau pour préparations injectables

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous consultez un médecin ou si vous vous rendez à l'hôpital pendant votre traitement, signalez au médecin que vous prenez ce médicament.
- Veillez à toujours suivre exactement les instructions figurant dans cette notice. Ne prenez pas une dose plus forte ou plus faible que celle qui vous a été prescrite.

Que contient cette notice.

- Qu'est-ce que CLAFORAN et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLAFORAN

3. Comment utiliser CLAFORAN**4. Quels sont les effets indésirables éventuels****5. Comment conserver CLAFORAN****1. Qu'est-ce que CLAFORAN et dans quel cas est-il utilisé**

CLAFORAN se présente sous la forme d'un flacon, contenant 1 g de cefotaxime, substance active du médicament et d'une ampoule de solvant pour préparations injectables de 4 ml d'eau pour préparations injectables.

Classe Pharmacothérapeutique

CLAFORAN est un antibiotique (médicament efficace contre les bactéries) du groupe des bêta-lactamines.

Indications thérapeutique

CLAFORAN vous a été prescrit par votre médecin pour traiter l'une des infections suivantes :

- Infections des voies respiratoires.
- Infections de l'appareil urinaire.
- Infections génitales.
- Septicémie (maladie provoquée par des bactéries qui sont passées dans le sang et qui entraîne de la fièvre et des tremblements), bactérième (passage de bactéries ou de toxines bactériennes dans le sang).
- Endocardites.
- Infections abdominales, notamment péritonite (maladie au cours de laquelle des bactéries ou des toxines bactériennes pénètrent dans l'abdomen).
- Méningites (autres que celles causées par la listeria) et autres infections du système nerveux central.
- Infections de la peau et des tissus mous.
- Infections osseuses et articulaires.

Votre médecin peut également vous prescrire CLAFORAN en traitement préventif si vous devez subir l'une des interventions suivantes :

- Chirurgie digestive.
- Chirurgie génito-urinaire (chirurgie de l'appareil reproducteur ou urinaire).
- Chirurgie gynécologique ou obstétrique (en rapport avec les femmes ou l'accouchement).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLAFORAN**Contre-Indications****N'UTILISEZ JAMAIS CLAFORAN**

- si vous êtes allergique aux antibiotiques de la classe des céphalosporines.
- si vous présentez une allergie au cefotaxime, qui est la substance active de CLAFORAN.

Précautions d'emploi : mises en garde spéciales**CLAFORAN DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC PRUDENCE DANS LES CAS SUIVANTS :**

- Réaction anaphylactique (allergique)
- Si ce médicament vous est prescrit, vous devez subir des tests pour déterminer si vous êtes sujet aux réactions allergiques et notamment si vous êtes allergique aux bêta-lactamines.
- Les réactions allergiques imposent l'arrêt immédiat du traitement.
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à une céphalosporine dès le début de votre traitement, vous ne devez pas utiliser ce médicament. En cas de doute, votre médecin doit être présent lors de la première administration afin de traiter toute réaction allergique éventuelle.
- Si vous êtes sensible à la pénicilline, vous devez utiliser ce médicament avec une extrême prudence et faire l'objet d'une surveillance médicale lors de la première administration. Les réactions allergiques qui peuvent se produire lors de l'utilisation de ces deux types d'antibiotiques peuvent être extrêmement sévères, voire fatales. En cas de réaction allergique, votre médecin interrompra le traitement.
- En cas d'inflammation abdominale liée à un traitement antibiotique prolongé et se manifestant par une diarrhée sanguinolente et aqueuse.
- Pendant le traitement ou dans les premières semaines qui suivent l'arrêt du traitement, des symptômes de diarrhée ou d'enterite sévère et/ou persistante peuvent apparaître.
- Si de tels troubles sont suspectés, l'utilisation de CLAFORAN doit être immédiatement arrêtée et un traitement antibiotique spécifique, approprié à votre cas, doit être débuté immédiatement.
- Maladie rénale
- En cas de dysfonctionnement rénal, la dose de CLAFORAN doit être ajustée.
- Il convient de rester extrêmement vigilant si vous prenez également des aminosides (un type d'antibiotiques) ou des médicaments qu'on appelle les diurétiques de l'anse. Dans ce cas, votre fonction rénale doit faire l'objet d'une surveillance étroite.

Régime pauvre en sel

Chez les patients astreints à un régime pauvre en sel, il est nécessaire de tenir compte de la teneur en sodium du cefotaxime (2,09 mmol/g de cefotaxime).

• Neutropénie

- En cas de traitement de plus de 10 jours, le nombre de vos globules blancs doit être surveillé et votre traitement arrêté en cas de neutropénie (diminution du nombre de certains globules blancs).

Si l'injection n'a pas été utilisée ou appliquée à vous ou s'est appliquée à vous de par le passé, veuillez consulter votre médecin.

CLAFORAN avec des aliments et des boissons

Compte tenu de la manière dont CLAFORAN est administré, il n'entre pas d'interaction avec les aliments ou les boissons.

Grossesse

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte.

SI VOUS CONSTATEZ QUE VOUS ÊTES ENCEINTE LORS DE L'UTILISATION DE CE MÉDICAMENT FAIGNEZ-LES IMMÉDIATEMENT A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Allaitement

CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.

CLAFORAN passe dans le lait maternel. Il convient par conséquent d'arrêter soit l'allaitement, soit le traitement, le cas échéant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLAFORAN peut provoquer un état de confusion et avoir des effets sur la conduite d'un véhicule ou l'utilisation d'une machine.

Informations importantes concernant certains composants de CLAFORAN

Ce médicament contient 4,09 mg de sodium par gramme. Il convient d'en tenir compte pour les patients qui doivent surveiller leur apport en sel.

Autres médicaments et CLAFORAN

- L'utilisation de fortes doses d'antibiotiques de la classe des céphalosporines associée à des diurétiques puissants tels que le furosemide ou les antibiotiques aminosides, doit faire l'objet d'une autre surveillance complète tenu des effets nocifs pour les reins. Cependant, ces effets indésirables ne devraient pas être importants si les doses suivantes sont respectées.
- L'utilisation simultanée de probénécide (médicament utilisé dans le traitement de la goutte) peut prolonger l'effet de CLAFORAN ;
- CLAFORAN est susceptible d'aggraver les effets toxiques vis-à-vis des reins des médicaments connus pour ce type d'effet.
- Un traitement avec des céphalosporines peut entraîner un test de Coombs positif. Ce phénomène pourrait également se produire chez les sujets traités par CLAFORAN et à son tour perturber les épreuves de compatibilité sanguine croisée.
- Il peut se produire une réaction faussement positive lors de la recherche du glucose dans les urines par la méthode de réduction du cuivre à l'aide des solutions de Benedict et de Fehling ou de Clinistix chez les patients traités par CLAFORAN. Si vous êtes dans ce cas, votre médecin aura recours à une autre méthode (méthode spécifique à la glucose oxydase).

INFORMEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN SI VOUS UTILISEZ OU AVEZ UTILISE RECENTEMENT UN AUTRE MEDICAMENT, AVEC OU SANS ORDONNANCE.

3. Comment utiliser CLAFORAN**Recommandations concernant l'utilisation appropriée du médicament, les doses et la fréquence d'administration :**

La dose, la voie d'administration et la durée du traitement varient en fonction de la sévérité de l'infection, de la résistance des bactéries, de l'état du patient et de sa fonction rénale. Votre médecin déterminera la dose de médicament nécessaire pour traiter votre maladie. Le tableau ci-dessous indique les doses et fréquences d'utilisation recommandées.

- Posologie chez l'adulte présentant une fonction rénale normale :**Tableau I**

Maladie/ Infection	Dose unitaire	Intervalle entre les doses	Voie d'administra- tion	Dose journalière
Gonorrhée sans complications	0,5 ou 1 g.	dose unique	IM*	de 0,5 à 1 g
Infections modérées/ sans complications	de 1 à 2 g	8 ou 12 heures	IM ou IV **	de 2 à 6 g
Infections sévères	2 g	6 ou 8 heures	IV	de 6 à 8 g

*IM : intramusculaire

**IV : intraveineuse

Si l'infection est due à des espèces résistantes, un antibiogramme doit être réalisé afin de déterminer si le traitement par CLAFORAN est approprié.

- Posologie de CLAFORAN utilisé à titre préventif dans le cadre d'une intervention chirurgicale :**Posologie normale chez l'adulte**

Injection intramusculaire ou intraveineuse de 1 g de cefotaxime au début de l'anesthésie. Si nécessaire, l'injection peut être répétée après l'opération. La durée de ce traitement ne doit pas être supérieure à 24 heures.

Césarienne

Injection intraveineuse de 1 g de cefotaxime lors de la section du cordon ombilical, puis 1 g par voie intramusculaire ou intraveineuse 6 et 12 heures plus tard.

Mode et voie d'administration :**Administration intramusculaire (injection ou perfusion) :**

Pour administrer CLAFORAN sous forme de solution injectable ou de solution pour perfusion, le médicament doit être dissous dans de l'eau pour préparations injectables et utilisé immédiatement. En cas d'injection intraveineuse intermittente, la solution doit être injectée pendant 3 à 5 minutes. Dans de très rares cas, des troubles du rythme cardiaque menaçant le pronostic vital peuvent apparaître lorsque CLAFORAN est administré rapidement au moyen d'un cathéter veineux central.

Injection intramusculaire

Lors de l'administration intramusculaire, CLAFORAN doit être d'abord dissous dans une solution de lidocaïne à 1 %, puis administré en veillant à ce que le médicament ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Utilisation de CLAFORAN en fonction de la tranche d'âge :**Enfants :**

Chez l'enfant, la posologie est adaptée en fonction du poids et de l'âge.

Patients	Âge ou poids	Dose journalière	Voie d'adminis- tration	Intervalle entre les doses
Prématurés	de 0 à 1 semaine	de 50 à 100 mg/kg/jour	IV	12 heures
Prématurés	de 1 à 4 semaines	de 75 à 150 mg/kg/jour	IV	8 heures
Nourrissons et enfants	< 50 kg	de 50 à 100 mg/kg/jour	IV * ou IM *	6 à 8 heures
Enfants	≥ 50 kg	Doses identiques à celles utilisées chez l'adulte		

* Ne pas dépasser 2 g par 24 heures. La solution préparée avec la lidocaïne à 1 % est réservée aux enfants de plus de 30 mois.

Patients âgés :

Si aucune anomalie de la fonction rénale n'est constatée, aucune adaptation des doses n'est nécessaire chez les personnes âgées.

Cas particuliers :**Insuffisance rénale :**

La posologie doit être adaptée chez les patients insuffisants rénaux. Votre médecin contrôlera votre fonction rénale et vous administrera la dose adaptée à votre cas.

- Posologie chez l'adulte présentant des troubles de la fonction rénale

Clairance de la créatinine	Dose unitaire	Intervalle entre les doses	Dose journalière
≤ 10 ml/min	demi-dose cf. Tableau I ci-dessus	demi-dose cf. Tableau I ci-dessus	

Patients sous hémodialyse : le jour de l'hémodialyse, en fonction de la sévérité de l'infection, 1 à 2 g de CLAFORAN doivent être administrés après la dialyse.

SI VOUS AVEZ L'IMPRESSION QUE L'EFFET DE CLAFORAN EST TROP FORT OU TROP FAIBLE, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez utilisé plus de CLAFORAN que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou un pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser CLAFORAN

NE PRENEZ PAS DE DOSE DOUBLE POUR COMPENSER LA DOSE QUE VOUS AVEZ OUBLIE DE PRENDRE.

online-apteka.am**Effets susceptibles d'apparître si vous arrêtez de prendre CLAFORAN**

Utilisez ce médicament pendant la durée prescrite par votre médecin. Si vous arrêtez de prendre ce médicament avant la fin de cette durée, même si vous vous sentez bien, les symptômes sont susceptibles de réapparaître.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, CLAFORAN peut provoquer des effets indésirables chez les personnes sensibles à ses composants. Les effets indésirables sont classés selon les catégories suivantes :

Fréquent : peut survenir chez moins d'un patient sur 10 mais chez plus de 1 patient sur 100

