

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR (EN BELGIQUE)

Broxil 250 mg gélules
Broxil 500 mg gélules
Broxil 125 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable
phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique)

Veillez 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. 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 ou votre pharmacien. 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 Broxil et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Broxil
3. Comment prendre Broxil
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Broxil
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Broxil et dans quel cas est-il utilisé ?

Broxil contient comme substance active de la phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique). La phénéticilline est un médicament bactéricide du groupe des pénicillines. La phénéticilline est un antibiotique dit à spectre étroit, ce qui signifie que ce médicament ne combat que certaines bactéries.

Broxil est prescrit par votre médecin pour le traitement de certaines infections causées par des bactéries sensibles à ce médicament.

En voici quelques exemples :

- infections de la bouche, du nez et de la gorge, par exemple angine
- infections des voies respiratoires inférieures, par exemple pneumonie
- infections de la peau et des tissus mous, par exemple inflammation bactérienne de la peau ou abcès

Broxil est disponible sous forme de gélules et de suspension buvable (poudre mélangée à de l'eau pour donner naissance à un liquide).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Broxil ?

Ne prenez jamais Broxil

- si vous êtes allergique aux antibiotiques du groupe des pénicillines comme la phénéticilline, aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.
- si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans la gélule ou la poudre pour suspension buvable mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants et les femmes enceintes qui souffrent d'une maladie métabolique appelée phénylcétonurie : si la consommation journalière quotidienne d'aspartame est supérieure, à 45 mg (ce qui correspond à 25 mg de phénylalanine), Broxil suspension buvable ne peut pas être utilisé.

- si vous ou votre enfant souffrez d'une certaine maladie héréditaire se caractérisant par une intolérance au fructose (un sucre présent dans les fruits), vous ne pouvez pas prendre Broxil suspension buvable) car ce médicament contient un sucre du nom de sorbitol.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin si l'une des mises en garde qui précèdent s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

- Si vous ou votre enfant semblez être allergique à ce médicament, ce qui se voit par exemple à l'apparition de taches rouges sur la peau, à de la fièvre ou à de la douleur au niveau de la langue, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous souffrez d'une maladie métabolique appelée phénylcétonurie, la quantité de phénylalanine présente sous forme d'aspartame dans Broxil 125 mg/5 ml suspension buvable doit être prise en compte dans vos prescriptions alimentaires (votre régime).
- Si vous souffrez d'une perturbation de la fonction rénale ou d'une pathologie cardiaque et prenez Broxil à forte dose, il convient de se montrer particulièrement attentif aux effets indésirables. Si vous souffrez d'une altération de la fonction rénale, de très fortes doses de Broxil peuvent engendrer une intoxication du système nerveux (neurotoxicité).
- En cas de traitement prolongé par de fortes doses de Broxil, le nombre globules blancs dans le sang doit être contrôlé pour éviter une baisse du nombre de globules blancs (neutropénie). Les signes de neutropénie sont notamment de la fièvre et une éruption cutanée.
- Si vous êtes traité avec Broxil contre la syphilis, il existe un risque accru d'aggravation aiguë des symptômes de syphilis (réaction de Jarisch-Herxheimer).

Analyses sanguines et urinaires

Si on vous fait une prise de sang pour contrôler si votre foie fonctionne bien ou si on analyse vos urines (pour la présence de glucose), informez votre médecin ou votre infirmier/ère que vous prenez du Broxil. Il est important qu'ils le sachent car Broxil peut influencer les résultats de ce type d'analyses.

Autres médicaments et Broxil

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

- Broxil ne peut pas être utilisé en même temps que des médicaments qui inhibent la croissance des bactéries (tétracyclines, par exemple **doxycycline, minocycline et tétracycline**) car il contrarie les effets de ces médicaments.
- Broxil ne peut pas être utilisé en même temps qu'un **vaccin oral contre le typhus** car il inactive le vaccin.
- L'activité de Broxil peut être influencée en cas d'utilisation simultanée de **probénécide, phénylbutazone, acide acétylsalicylique, indométacine, sulfinpyrazone et oxyphenbutazone** (des médicaments utilisés par exemple lors de douleur, de rhumatisme et de goutte).
- L'utilisation simultanée de Broxil et de médicaments anticoagulants (fluidifiants du sang) tels qu'**acénocoumarol et phenprocoumone est susceptible de déréguler le traitement anticoagulant**. Un ajustement de la dose d'anticoagulant peut s'avérer nécessaire.
- Broxil contient du potassium. Votre médecin en tiendra compte lors de la détermination de la posologie si vous prenez des médicaments contenant du potassium ou des diurétiques d'épargne potassique.

Grossesse et allaitement

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.

Grossesse

Dans la mesure des connaissances actuelles, Broxil peut être utilisé pendant la grossesse sans risque pour l'enfant à naître.

Allaitement

L'utilisation de Broxil est autorisée pendant l'allaitement. En cas d'administration de Broxil à un nourrisson dont la mère est allergique à la pénicilline, il convient de se montrer attentif aux signes d'hypersensibilité chez le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune indication que Broxil ait une influence sur l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machines.

Broxil 125 mg/5 ml suspension buvable contient de l'aspartame, du sorbitol, (du benzoate de sodium et du sodium)

Broxil poudre pour suspension buvable contient notamment de l'aspartame (E951), du sorbitol (E420) et du benzoate de sodium (E211), voir également rubrique 6.

L'aspartame est un édulcorant. Après addition d'eau, Broxil suspension buvable contient 15 mg d'aspartame (ce qui correspond à 8,3 mg de phénylalanine) par 5 ml. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie, une maladie héréditaire rare lors de laquelle il y a accumulation de phénylalanine car cette substance n'est pas correctement métabolisée par l'organisme. Consulter également les informations reprises dans les rubriques « Ne prenez jamais Broxil » et « Avertissements et précautions ».

Le sorbitol est un sucre. Après addition d'eau, Broxil suspension buvable contient environ 1,3 grammes de sorbitol par 5 ml.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé que vous ou votre enfant ne supportez pas certains sucres ou si vous souffrez d'intolérance héréditaire au fructose (une maladie héréditaire rare qui fait qu'une personne est incapable de métaboliser le fructose), adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament (ou de le faire prendre à votre enfant).

Le benzoate de sodium est un conservateur. Après addition d'eau, Broxil suspension buvable contient 5 mg de benzoate de sodium par 5 ml. Le benzoate de sodium peut augmenter le risque d'ictère (jaunisse) du nouveau-né (de moins de 4 semaines).

Après addition d'eau, Broxil suspension buvable contient 0,98 mg de sodium par ml. Des doses allant jusqu'à 23 ml de suspension buvable contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'elles sont essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Broxil ?

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament. N'arrêtez pas le traitement prématurément car il est possible que toutes les bactéries nocives n'aient pas encore été tuées. Dans ce cas, les bactéries peuvent recommencer rapidement à se multiplier et vous risquez de tomber à nouveau malade.

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

Posologie

Le schéma d'administration usuel chez les adultes et les enfants est de trois fois par jour (toutes les 8 heures).

	Enfants	Enfants	Adultes et enfants à
--	----------------	----------------	-----------------------------

	0-2 ans	2-10 ans	partir de 10 ans
Gélule à 250 mg	-	-	3 x 1 gélule à 250 mg
Suspension buvable 125 mg/5 ml	3 x 2,5 ml	3 x 5 ml	3 x 10 ml

Dans certains cas, votre médecin peut décider de prescrire une plus forte dose, par exemple 500 mg 3 à 6 fois par jour.

Broxil est parfois utilisé dans le traitement du rhumatisme en cas de complications. Dans ce cas, votre médecin vous prescrira Broxil pendant plus longtemps : adultes 250 mg 2 fois par jour (sous forme de gélules ou de suspension buvable) et enfants 125 mg 2 fois par jour (5 ml de suspension buvable).

Utilisation chez les personnes âgées

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Broxil chez les personnes âgées.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Chez les patients dont la fonction rénale est diminuée et qui prennent de fortes doses de Broxil, il convient de se montrer particulièrement attentif aux effets secondaires. Chez les patients qui souffrent d'une altération de la fonction rénale, de très fortes doses de Broxil peuvent engendrer une intoxication du système nerveux (neurotoxicité).

Patients souffrant de problèmes hépatiques

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de Broxil chez les patients souffrant de problèmes hépatiques.

Durée du traitement

Votre médecin déterminera pendant combien de temps vous devez prendre ce médicament.

Selon la maladie et sa gravité, la durée du traitement sera le plus souvent de 7 à 10 jours. **Vous devez toujours poursuivre le traitement pendant toute la durée prescrite, même en cas de disparition des symptômes !**

Mode d'emploi

Broxil doit de préférence être pris à jeun, par exemple 1 heure avant ou 2 heures après un repas.

La prise de Broxil tous les jours aux mêmes heures garantit une efficacité optimale. Cela vous aidera en outre à retenir quand vous devez prendre ce médicament.

Broxil 250 mg et 500 mg gélules

Les avaler avec un peu d'eau, de limonade ou de thé. Ne pas mâcher la gélule.

Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Avant usage, il est nécessaire d'ajouter de l'eau à la poudre dans le flacon. C'est généralement le pharmacien qui s'en charge mais si ce n'est pas le cas, procéder comme suit :

- Tapoter le flacon pour décoller la poudre éventuellement collée sur les parois.
- Ajouter 80 ml d'eau.
- Agiter vigoureusement. Il y a alors 100 ml de liquide (suspension buvable) dans le flacon.

Toujours bien agiter le flacon contenant le liquide préparé avant usage.

Mesurer la quantité prescrite de liquide avec le godet mesureur fourni ou avec une seringue.

Pour 5 à 15 ml : mesurer la quantité avec le godet mesureur. Poser le godet mesureur et le remplir jusqu'au repère indiqué. Verser Broxil dans la bouche et prendre/donner ensuite une gorgée d'eau ou de limonade.

Pour moins de 5 ml : visser l'adaptateur pour seringue sur le flacon. Aspirer la suspension avec une seringue. Le liquide peut être administré directement dans la bouche au départ de la seringue.

Si vous avez pris plus de Broxil que vous n'auriez dû

Si vous ou votre enfant avez pris trop de Broxil, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Montrez-lui l'emballage de ce médicament.

Si vous ou votre enfant avez pris davantage de Broxil que la quantité prescrite, cela peut entraîner des troubles gastro-intestinaux tels que des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.

Belgique

Si vous avez pris trop de Broxil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (+32 70 245 245).

Si vous oubliez de prendre Broxil :

Prenez le médicament dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Broxil

N'arrêtez jamais le traitement de votre propre initiative. Consultez toujours votre médecin au préalable. Si vous arrêtez le traitement plus tôt, il est possible que toutes les bactéries nocives n'aient pas encore été tuées. Dans ce cas, les bactéries peuvent recommencer rapidement à se multiplier et vous risquez de tomber à nouveau malade.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

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

Effets indésirables graves

L'utilisation de Broxil peut dans de très rares cas (chez moins de 1 utilisateur sur 10 000) provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères telles qu'un choc anaphylactique. Il s'agit d'une réaction brutale de l'organisme qui se manifeste par exemple par des difficultés à respirer, une pâleur du visage, un gonflement du visage, en particulier des lèvres, de la langue ou de la gorge, des douleurs articulaires, des sueurs, une accélération de la pulsation cardiaque et une perte de conscience. **Un choc anaphylactique représente une menace pour le pronostic vital. Si vous êtes confronté à une telle réaction, demandez immédiatement une assistance médicale et, si nécessaire, appelez immédiatement le 112.**

Autres effets indésirables

Effets indésirables **peu fréquents** (chez moins de 1 patient sur 100) :

- diarrhée, nausées et vomissements, légères crampes abdominales, douleur au niveau de la bouche ou de la langue ou langue noire villeuse
- éruption cutanée, démangeaisons, rougeur de la peau

Effets indésirables **très rares** (observés chez moins de 1 patient sur 10 000) :

- déficit en globules blancs (neutropénie). Les globules blancs protègent l'organisme contre les maladies. En cas de déficit, vous risquez de tomber plus facilement malade. Cela se manifeste par exemple par des maux de gorge, de la fièvre ou de petites plaies dans la bouche. Voir également la rubrique 2, « Avertissements et précautions ».

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- symptômes d'hypersensibilité (allergie) tels qu'une éruption cutanée s'accompagnant de fortes démangeaisons et de formation de vésicules (urticaire) et de taches rouges sur la peau (purpura)
- quantité excessive de potassium dans le sang pouvant parfois se manifester par des crampes musculaires, de la diarrhée, des nausées, des étourdissements, des maux de tête (hyperkaliémie)
- faible nombre de globules blancs. Voir également la rubrique 2, « Avertissements et précautions ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@afmps.be

Pays-Bas:

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Site internet : www.lareb.nl

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

5. Comment conserver Broxil

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

Conserver Broxil 250 mg et 500 mg gélules, Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable dans l'emballage extérieur d'origine au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Broxil 250 mg et 500 mg gélules peuvent être conservées hors du réfrigérateur pendant 15 jours, lorsqu'elles sont conservées à une température ne dépassant pas 25°C.

Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable peut être conservé hors du réfrigérateur pendant 1 mois, lorsqu'il est conservé à une température ne dépassant pas 25°C.

La suspension buvable préparée de Broxil 125 mg/5 ml se conserve 14 jours et doit être conservée au réfrigérateur (2-8°C). Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur, sur le flacon ou sur la plaquette après « EXP ».

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 Broxil

Broxil 250 mg et 500 mg gélules

La substance active est la phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique).

- Chaque gélule de Broxil 250 mg contient 250 mg de phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique)
- Chaque gélule de Broxil 500 mg contient 500 mg de phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique)

Les autres composants sont dans le contenu de la gélule : stéarate de magnésium (E470B) et dans la paroi de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172).

Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

La substance active est la phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique).

- Chaque millilitre de suspension buvable préparée contient 25 mg de phénéticilline (sous forme de phénéticilline potassique).

Les autres composants sont : aspartame (E951), chlorure de sodium, citrate de sodium anhydre, EDTA disodique, benzoate de sodium (E211), rouge cochenille A (E124), sorbitol (E420) et arômes (banane, fruit de la passion, chocolat et menthe poivrée).

Avant usage, il est nécessaire d'ajouter de l'eau à la poudre contenue dans le flacon, voir rubrique 3 sous « Mode d'emploi ».

Aspect de Broxil et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Broxil sont de couleur blanc ivoire avec du noir. Broxil 250 mg et 500 mg gélules est fourni dans un emballage (boîte en carton) de 20 (2x10) gélules dans des plaquettes.

La poudre de Broxil 125 mg/5 ml est de teinte rose pâle et, après préparation de la suspension, donne naissance à une suspension buvable au goût agréable. Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable est fourni dans un emballage (boîte en carton) contenant un flacon en verre ambré et un godet mesureur.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Pays-Bas

+31 36 547 4091 (informations médicales)
ace@ace-pharm.nl

Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ace Pharmaceuticals Belgium BV
+32 2 357 02 91
ace@ace-pharm.be

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Broxil 250 mg gélules	BE588382
	Broxil 500 mg gélules	BE588391
	Broxil 125 mg/5 ml poudre pour suspension buvable	BE588400
Pays-Bas	Broxil 250 mg harde capsule	RVG 04959
	Broxil 500 mg, harde capsule	RVG 09101
	Broxil 125 mg/5 ml poeder voor orale suspensie	RVG 02672

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2023.