

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DURACEF 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable
DURACEF 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable

Céfadroxil monohydraté

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

1. QU'EST-CE QUE DURACEF ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique et mode d'action

Antibiotique du groupe des céphalosporines de première génération.

Ce médicament a une activité antibactérienne. Il est destiné à l'usage chez l'enfant.

Indications thérapeutiques

Traitement de certaines infections

- des voies respiratoires supérieures
- de la peau et de tissus mous

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DURACEF

Ne prenez jamais Duracef

- si vous êtes allergique au céfadroxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes anormalement sensible (allergique) à un autre antibiotique du groupe des céphalosporines.

Avertissements et précautions

- En cas d'allergie à la pénicilline, prévenir le médecin car vous pourriez également être allergique au Duracef (voir aussi rubrique 6. Contenu de l'emballage et autres informations).
- Si vous faites une réaction allergique lorsque vous prenez Duracef, arrêtez immédiatement de prendre le produit et consultez un médecin.
- En cas de diarrhées associées à *Clostridium difficile* (DACD), une espèce de bactérie, il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement
- Respectez le temps de traitement prescrit par le médecin car si le Duracef est pris plus longtemps que prescrit par le médecin, une infection avec des germes résistants pourrait survenir. En cas de surinfection pendant le traitement, des mesures appropriées doivent être prises.
- En cas de maladie du foie (antécédents d'hépatite, cirrhose du foie) ou des reins, ou en cas d'affections gastro-intestinales (en particulier de colites) survenant en cours de traitement, prévenir le médecin.
- Si certains tests de laboratoires vous sont prescrits car ils pourraient être perturbés.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Duracef

Autres médicaments et Duracef :

- Eviter la prise de médicaments augmentant l'élimination de l'urine sans avis médical.
- Eviter la prise de médicaments agissant sur la coagulation du sang sans avis médical. En cas de traitement prolongé par Duracef il est recommandé de faire une mesure du taux de prothrombine supplémentaire chez les patients sous anticoagulants. Ceci par mesure de précaution.
- Si vous prenez des contraceptifs oraux, il y a lieu de prendre des mesures de contraception supplémentaires au cours d'un traitement par Duracef, vu que les antibiotiques peuvent diminuer l'efficacité des contraceptifs oraux. Parlez-en à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous prenez du probénécide (traitement de la goutte le dosage du Duracef doit peut-être être augmenté, parlez-en à votre médecin.
- L'association de certains antibiotiques peut se faire, mais il peut y avoir un risque accru de toxicité au niveau des reins.

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

Duracef avec aliments, boissons et alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'a pas été établi si oui ou non le Duracef peut avoir des effets nocifs chez la femme enceinte. Toutefois, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que si c'est manifestement nécessaire.

Le céfadroxil passe dans le lait maternel. Ce médicament doit être employé avec précaution chez les femmes allaitantes. Se conformer aux prescriptions du médecin.

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

Duracef n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Duracef contient du saccharose, du benzoate de sodium et du sodium

Duracef contient du saccharose:

La suspension reconstituée de Duracef 250 mg/ 5ml contient 2433,7 mg de saccharose par 5 ml.

La suspension reconstituée de Duracef 500 mg/ 5ml contient 2185,75 mg de saccharose par 5 ml.

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Duracef contient du benzoate de sodium:

La suspension reconstituée de Duracef 250 mg/ 5ml contient 4,5 mg benzoate de sodium par dose de 5 ml équivalent à 0,9 mg/ml.

La suspension reconstituée de Duracef 500 mg/ 5ml contient 4 mg benzoate de sodium par dose de 5 ml équivalent à 0,8 mg/ml.

Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Duracef contient du sodium:

La suspension reconstituée de Duracef 250 mg/ 5ml contient moins de 1 mmol (0,72 mg) de sodium dans 5 ml de suspension buvable reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

La suspension reconstituée de Duracef 500 mg/ 5ml contient moins de 1 mmol (0,64 mg) de sodium dans 5 ml de suspension buvable reconstituée, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE DURACEF

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

Dose : La dose journalière usuelle chez l'enfant est de 30 mg/kg/jour. La dose peut être portée à 100 mg/kg/jour, si la sévérité de l'infection l'exige.

Le Duracef peut s'administrer en deux prises par jour.

Dans le traitement des pharyngites à streptocoque du groupe A, le céfadroxil peut être administré en une seule prise par jour.* (voir tableau ci-dessous)

Cette prise monoquotidienne est susceptible de provoquer des effets indésirables digestifs plus fréquents et/ou plus intenses qu'une posologie administrée en plusieurs prises journalières.

--	--	--

Poids en kg	250 mg/5 ml		500 mg/5 ml	
	matin	soir	Matin	soir
9 14	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour	- - - -	- - - -
18 22	- -	- -	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour	2,5 ml 5 ml * 5 ml 1x/jour 10 ml 1x/jour

En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère) une diminution de la dose est nécessaire, selon les instructions du médecin.

Mode d'administration : Le Duracef doit être administré par la bouche.
En cas de troubles digestifs, l'administration avec le repas peut aider à mieux les tolérer.

Mode de préparation : Procédez de la manière suivante afin d'obtenir une suspension que vous pouvez alors prendre :

Remplissez le flacon avec de l'eau jusqu'au trait gradué. Secouez le flacon jusqu'à ce que l'entière de la poudre soit en suspension. Dès que la mousse a disparu, remplissez à nouveau le flacon d'eau jusqu'au trait gradué et secouez énergiquement. Vous avez préparé de cette manière 80 ml de suspension que vous pouvez directement utiliser.

Attention ! Il est possible que le pharmacien l'ait déjà préparée pour vous.

Instructions pour une bonne utilisation : Le traitement doit être poursuivi pendant un minimum de 48 à 72 heures après la disparition des symptômes d'infection.

Un minimum de 10 jours de traitement est recommandé pour les infections causées par des streptocoques bêta-hémolytiques du groupe A.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Duracef. Généralement il faut vider le flacon. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre infection pourrait revenir.

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

Un surdosage peut procurer des nausées, vomissements, maux de ventre, diarrhée etc.

Il se peut également que pendant 72 heures aucun symptôme n'apparaisse. Toutefois il faut arrêter le traitement et faire vomir le patient s'il a pris beaucoup trop de produit (plus de 250 mg/ kilo de poids corporel).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Duracef, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Duracef

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

Prenez le Duracef quand vous y pensez et respectez à nouveau un intervalle de 12 heures avant de prendre la prochaine dose.

Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Duracef

Il est important d'achever la cure selon la prescription du médecin car si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

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, Duracef peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes:

Réactions allergique sévères: rash*, prurit*, urticaire*, réaction anaphylactique (réaction allergique potentiellement mortelle, vous pouvez souffrir de: difficulté à respirer, moins de couleur dans votre visage, gonflement de vos lèvres ou de la langue, transpiration, rythme cardiaque rapide, devenir inconscient), œdème angioneurotique* (gonflement soudain du visage, de la langue, des lèvres ou du cou), maladie sérique (éruption cutanée, habituellement avec de l'urticaire, ainsi que des douleurs articulaires, avec ou sans fièvre), syndrome de Stevens-Johnson (mue de peau qui se propage très rapidement et sévèrement dans tout le corps), érythème multiforme (maladie de la peau), nécrolyse épidermale toxique (éruption cutanée sévère, vous pouvez souffrir de: fièvre, cloques, feuilles de peau, libération de la peau).

Diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*): inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre.

Infections fongiques: prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques dans la bouche (le muguet) ou dans le vagin. Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par Duracef sur une longue période.

Troubles rénaux: l'antibiotique est éliminé tel quel par les reins; ceci peut avoir un impact sur la fonction rénale si elle a été préalablement gravement touchée.

Les effets indésirables observés avec le céfadroxil sont similaires à ceux observés avec d'autres céphalosporines.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

nausées, vomissements, diarrhée, sensation d'inconfort digestif (dyspepsie), fièvre (pyrexie)

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):

infection vaginale, anémie hémolytique d'origine immunologique

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles):

Perturbations hématologiques (agranulocytose, neutropénie, thrombocytopénie, éosinophilie, leucopénie, hausse des transaminases, tests de Coombs direct et indirect positifs), hypersensibilité*, malfonctionnement du foie, arrêt de l'écoulement de la bile (cholestase), douleur articulaire (arthralgie), gêne abdominale, étourdissement et maux de têtes

*) Ces réactions se dissipent généralement dès l'arrêt du médicament.

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER DURACEF

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

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

Stabilité des suspensions orales reconstituées

Les suspensions orales se conservent 2 semaines à environ + 4°C ou pendant une semaine à température ambiante (15-25°C). Agiter le flacon avant l'emploi. Conserver le flacon bien soigneusement fermé. Ne pas utiliser la portion non utilisée après 7 jours à température ambiante ou 14 jours au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Duracef

La substance active est le céfadroxil monohydraté.

Les autres composants (excipients) sont : benzoate de sodium, gomme xanthique, dioxyde de titane, polysorbate 40, arôme de citron synthétique, arôme de framboise synthétique, arôme de fraise synthétique, arôme rafraîchissant synthétique (dérog. 42/944 - 42/945 - 42/946 - 42/947 - 41/217), saccharose (voir rubrique 2: « *Duracef contient du saccharose, du benzoate de sodium et du sodium* »).

Aspect de Duracef et contenu de l'emballage extérieur

La poudre pour suspension buvable est blanche à jaunâtre et se trouve dans un flacon en plastique.

Il y a un flacon de poudre par étui.

Une cuillère-mesure de 5 ml est jointe à l'emballage.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché:

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlande

Fabricant :

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

BE:

Duracef 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : BE108577

Duracef 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : BE108516

LU:

Duracef 250 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : 2004068280

Duracef 500 mg/5 ml poudre pour suspension buvable : 2004068281

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 01/2026