

Notice: information de l'utilisateur

Urfamycine 500 mg poudre et solvant pour solution injectable Urfamycine 750 mg poudre et solvant pour solution injectable Thiamphénicol

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

1. Qu'est-ce qu'Urfamycine et dans quel cas est-il utilisé?

Urfamycine contient comme substance active le thiamphénicol, un antibiotique.

Ce médicament est administré par injection ou par l'intermédiaire d'une sonde. Il ne peut **seulement** être utilisé qu'en cas d'**infections graves** ou lorsque la prise de médicaments par la bouche n'est pas possible.

Urfamycine est utilisé en cas d'infections par des bactéries sensibles au thiamphénicol, chez les adultes et les enfants de plus de 6 mois, y compris :

- typhus et autres infections par des bactéries *Salmonella*, en cas de résistance aux antibiotiques fluoroquinolones ;
- infections de la région nez-gorge-oreilles et infections des voies respiratoires, en cas de résistance aux autres antibiotiques ;
- infections du foie et de la vésicule biliaire;
- méningite par la bactérie *H. influenzae*, en cas de résistance aux autres antibiotiques ;
- infections par des bactéries qui vivent sans oxygène (anaérobies), en cas de résistance aux autres antibiotiques ;
- gonorrhée, comme traitement de second choix ;
- infections par des bactéries *Rickettsia*, comme traitement de second choix.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Urfamycine?

N'utilisez jamais Urfamycine

- si vous êtes allergique au thiamphénicol ou au chloramphénicol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère.
- si vous avez des troubles de la formation du sang, (par exemple, une dépression existante de la moelle osseuse).
- si vous ne produisez (quasi) pas d'urine (moins de 100 ml par jour).
- si vous avez un déficit en l'enzyme glucose-6-phosphate déshydrogénase.
- si vous prenez des médicaments supprimeurs du système immunitaire.
- chez les bébés de moins de 6 mois.

Avertissements et précautions

- Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère ou si vous avez plus de 60 ans, la dose doit être diminuée et un examen sanguin est nécessaire avant et en cours du traitement.
- Si vous êtes traités de façon concomitante avec des médicaments provoquant une dépression de la moelle osseuse.
- Urfamycine ne peut être utilisé que dans les cas d'infections graves et de préférence pas plus de 10 jours, car des troubles sanguins peuvent se produire (voir la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels?"). En cas de traitement prolongé, il est recommandé de faire des analyses sanguines.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Urfamycine".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Urfamycine.

Autres médicaments et Urfamycine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas Urfamycine en même temps que :

- d'autres antibiotiques
- des médicaments supprimeurs du système immunitaire.

Lors de l'utilisation concomitante des médicaments suivants, leur dose doit être réduite :

- la phénytoïne (antiépileptique)
- les coumarines (anticoagulant)
- les médicaments pour le diabète, pris par voie orale (antidiabétiques oraux).

Urfamycine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Aucune donnée disponible.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demander conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Urfamycine pendant la grossesse et l'allaitement.

Arrêtez l'allaitement durant le traitement à l'Urfamycine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude n'a été menée. Il n'est pas connu si l'Urfamycine a une influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

Le solvant de ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c-à-d qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Urfamycine?

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

Urfamycine **ne peut pas** être administré aux **bébés de moins de 6 mois**.

Les injections et les instillations de ce médicament sont administrées par le médecin ou par le personnel soignant.

Injections

Ce médicament peut être injecté dans un muscle ou dans une veine.

- Adultes : 2 à 3 flacons d'Urfamycine 500 mg ou 2 flacons d'Urfamycine 750 mg par jour.
Dans certains cas :
6 flacons d'Urfamycine 500 mg ou 4 flacons d'Urfamycine 750 mg par jour pendant la première semaine du traitement.
- Personnes âgées de plus de 60 ans : 2 flacons d'Urfamycine 500 mg par jour.
- Enfants de plus de 6 mois : 25 mg par kg de poids corporel par jour, réparties en 3 ou 4 injections, par exemple toutes les 6 à 8 heures.
En cas de nécessité :
50 mg par kg de poids corporel par jour pendant la première semaine du traitement, sauf pour les très jeunes enfants.
- Patients présentant une insuffisance rénale :
 - *Clairance de la créatine 20-50 ml/min : Urfamycine 500 mg deux fois par jour.
 - *Clairance de la créatine 5-19 ml/min : 1 flacon d'Urfamycine 500 mg par jour.

Instillation locale

Ceci se fait par l'intermédiaire d'une sonde.

Inhalation par aérosol

Le réglage du nébuliseur pour les particules avec 3-20 diamètre de micromètre. La préférence est donnée à du matériel en verre ou en plastique. Le métal ou le caoutchouc doivent être rincés à l'eau après utilisation.

Il est recommandé de ne pas poursuivre ce traitement pendant plus de 10 jours.

Préparation de la solution

Ajoutez le solvant à la poudre. Agitez la solution.

La solution après préparation peut être utilisée pendant quelques heures à température ambiante.

Si vous avez utilisé plus d'Urfamycine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Urfamycine prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

En cas d'utilisation de trop fortes doses ou en cas de traitement de longue durée à des doses élevées, des troubles sanguins peuvent survenir. Dans ce cas, l'arrêt immédiat du traitement est nécessaire. Un traitement approprié doit être instauré.

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

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.

Si vous pensez avoir les effets secondaires suivants, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin, ou adressez-vous à l'hôpital local (fréquence indéterminée) :

- hypersensibilité à l'Urfamycine (réaction anaphylactique, caractérisée par une éruption cutanée, des démangeaisons, un gonflement, des difficultés respiratoires et une possibilité de perte de conscience).

Autres effets secondaires possibles :

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) ; très rare ($\leq 1/10.000$) ; indéterminée (ne peut être déterminée sur base des données disponibles).

Fréquent

3/5

- nausées.

Peu fréquent

- maux de tête, des vertiges.
- diarrhée.

Fréquence indéterminée

- perturbations dans le sang (visibles dans les analyses de sang). **Arrêtez le traitement.** La situation se normalisera.
- diminution de la défense (immunitaire).
- réaction anaphylactique : réaction allergique sévère et potentiellement mortelle qui se manifeste rapidement et qui nécessite un traitement médical immédiat. D'habitude, plusieurs des symptômes suivants surgissent : éruption cutanée avec démangeaisons, gonflement de la gorge ou de la langue qui peut aussi entraver ou arrêter la respiration, essoufflement, vomissement, perte de conscience, pression sanguine basse, choc médical.
- réaction de Jarisch-Herxheimer qui entraîne de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée habituellement spontanément résolutive dans les 24 heures. Elle se produit peu après l'instauration d'un traitement par thiamphénicol contre les infections à entérobactéries telles que la fièvre typhoïde.
- perte de cheveux et la calvitie chez les personnes présentant une insuffisance rénale. A l'arrêt du traitement, la situation se normalisera.
- éruption cutanée.
- vomissements.
- fièvre.
- après une utilisation prolongée : polyneuropathie, un trouble affectant les terminaisons nerveuses.
- névrite optique, une inflammation du nerf optique qui peut entraîner une perte temporaire de la vision et une douleur lorsque l'on essaie de bouger l'œil.

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 Urfamycine?

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Urfamycine

- La substance active est le thiamphénicol glycinate chlorhydrate, équivalent à 500 mg (Urfamycine 500 mg) ou 750 mg (Urfamycine 750 mg) thiamphénicol par flacon.
- Les autres composants sont l'eau physiologique (5 ml par ampoule) et le chlorure de sodium.

Aspect d'Urfamycine et contenu de l'emballage extérieur

3 flacons de poudre lyophilisée avec 6 ampoules de solvant.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zambon S.A.

Avenue Bourgmaster E. Demunter 3

1090 Bruxelles

Fabricant :

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché

Belgique

- | | | |
|---|---|----------|
| - Urfamycine 500 mg 1*3 flacons de poudre + 1*6 ampoules de solvant | : | BE027824 |
| - Urfamycine 750 mg 1*3 flacons de poudre + 1*6 ampoules de solvant | : | BE027921 |

Luxembourg

- | | | |
|---|---|------------|
| - Urfamycine 500 mg 1*3 flacons de poudre + 1*6 ampoules de solvant | : | 2010120915 |
| - Urfamycine 750 mg 1*3 flacons de poudre + 1*6 ampoules de solvant | : | 2010120916 |

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

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

Information pour le médecin et le personnel soignant:

Avant l'administration, le médicament doit être reconstitué comme suit :

1. Retirez la partie centrale de la capsule en aluminium du flacon de poudre
2. Retirez avec une seringue le liquide de l'ampoule de solvant et placez-le dans le flacon de poudre via la perforation du bouchon en caoutchouc
3. Secouez le flacon jusqu'à la dissolution complète du lyophilisat.

La reconstitution du médicament se fait comme suit :

- Jusqu'à 5% de solution : 10 ml de solvant (2 ampoules) à ajouter au flacon de 500 mg de lyophilisat
- Jusqu'à 10% de solution : 5 ml de solvant (1 ampoule) à ajouter au flacon de 500 mg de lyophilisat
- Jusqu'à 15% de solution : 5 ml de solvant (1 ampoule) à ajouter au flacon de 750 mg de lyophilisat
- Jusqu'à 7,5% de solution : 10 ml de solvant (2 ampoules) à ajouter au flacon de 750 mg de lyophilisat.

Pour une *injection intramusculaire*, il est recommandé de mélanger 10% de solution à 500 mg de la formule, ou 15% de solution pour 750 mg de la formule.

Pour une *injection intraveineuse* il est recommandé de mélanger 5% de solution à 500 mg de la formule, ou 7,5% de solution pour 750 mg de la formule.

Instillation endobronchique : 1 à 2 ml de 5% ou 10% de solution à chaque administration.

Instillation dans les cavités du corps (pleurale, de la vessie, du péritoine) : dissoudre 500 mg à 1 g dans 10 ml (2 ampoules) de solvant. Cette solution de 5% ou 10% peut être diluée par la suite en fonction des besoins cliniques.
