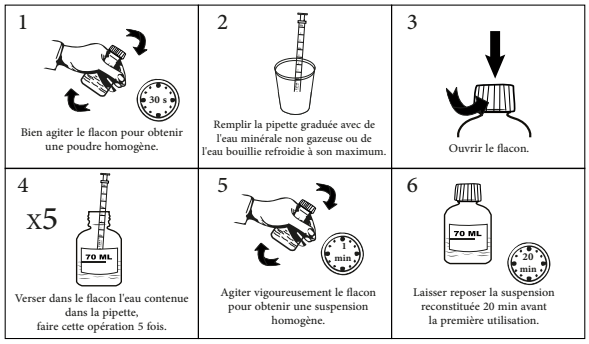
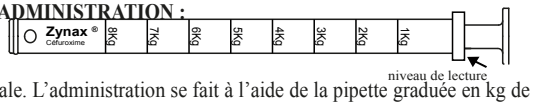
Zynax® 125 mg/5 ml
Enfants et Nourrissons
Céfuroxime
Suspension buvable après reconstitution

COMPOSITION ET PRÉSENTATION :
Céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil).....125 mg/5 ml de suspension reconstituée.
Excipients : acide stéarique, gomme xanthane, saccharose, povidone, acésulfame de potassium, aspartame, arôme tutti frutti.
Excipients à effet notoire : saccharose, aspartame.
Flacon de 70 ml de suspension reconstituée.
RECONSTITUTION :



1- Bien agiter le flacon pendant 30 secondes afin d'obtenir une poudre homogène.
2- Remplir la pipette graduée avec de l'eau minérale non gazeuse ou de l'eau bouillie refroidie à son maximum.
3- Ouvrir le flacon.
4- Verser dans le flacon l'eau contenue dans la pipette, faire cette opération 5 fois.
5- Agiter vigoureusement le flacon pendant 1 minute afin d'obtenir une suspension homogène.
6- Laisser reposer la suspension reconstituée 20 minutes avant la première utilisation.

MODE D'ADMINISTRATION :



Par voie orale. L'administration se fait à l'aide de la pipette graduée en kg de 1 à 8 kg.
La dose maximale délivrée par la pipette est de 125 mg.
La dose par prise est indiquée en fonction du poids de l'enfant sur le piston de la pipette. Elle se lit directement sur ses graduations.

INDICATIONS ET POSOLOGIE :
Indiqué chez l'enfant et le nourrisson : la posologie recommandée est de 30 mg/kg/j en 2 prises.

1- Angines, otites, infections respiratoires basses autres que pneumopathies bactériennes :
Enfants et nourrissons de moins de 17 kg : 1 dose par Kg de poids, 2 fois par jour.

Pour un nourrisson de 6 kg, remplir la pipette jusqu'à la graduation de 6 kg, 2 fois par jour.

Pour un nourrisson ou un enfant de 15 kg, remplir la pipette jusqu'à la graduation de 8 kg puis rajouter une dose de 7 kg (pour un total de 15 kg), 2 fois par jour.

Au-delà de 17 kg : chaque prise sera identique à celle d'un enfant de 17 kg.

Pour un enfant de 20 kg, remplir la pipette jusqu'à la graduation de 8 kg, 2 fois puis rajouter une dose de 1 kg (pour un total de 17 kg), 2 fois par jour.

2- Pneumopathies bactériennes :
Enfants et nourrissons de moins de 34 kg : 1 dose par Kg de poids, 2 fois par jour.

Pour un nourrisson ou un enfant de 13 kg, remplir la pipette jusqu'à la graduation de 8 kg, puis rajouter une dose de 5 kg (pour un total de 13kg), 2 fois par jour.

Au-delà de 34 kg : la posologie sera celle d'un enfant de 34 kg.

Pour un enfant de 36 kg, remplir la pipette jusqu'à la graduation de 8 kg à 4 reprises, puis rajouter une dose de 2 kg (pour un total de 34 kg), 2 fois par jour.

CONTRE-INDICATIONS :
- Allergie connue aux antibiotiques de la même famille (pénicillines-céphalosporines).
- Phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartame.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Insuffisance rénale : il est indispensable d'adapter la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.
- Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si une réaction allergique est apparue lors d'un traitement antibiotique antérieur.
- Toute manifestation allergique, en cours de traitement impose son arrêt.
- Demandez l'avis de votre médecin en cas de : respiration sifflante, oppression de la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres.
- La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase .
- Ce médicament contient 3,087 g de saccharose pour 5 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, veuillez signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
- Les femmes enceintes doivent consulter leur médecin avant d'entamer le traitement.
- L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament. Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose, avertissez votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES :
Fréquents : troubles gastro-intestinaux, maux de tête, augmentation des éosinophiles dans le sang, élévation des transaminases et de la lactate déshydrogénase et apparition de candidoses.
Peu fréquents : sensations vertigineuses, éruption cutanée, vomissements, diminution du nombre de certains globules blancs (neutrophiles) dans le sang, diminution du nombre des plaquettes.

SURDOSAGE :
En cas de surdosage, consultez votre médecin.

CONSERVATION :
Avant reconstitution : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Après reconstitution : à conserver 10 jours entre 2°C et 8°C.
Notez en clair la date de reconstitution de la suspension sur la boite.
NE JAMAIS LAISSER CE MÉDICAMENT À LA PORTÉE DES ENFANTS.
Liste I
Date de révision de la notice : Mai 2022.
D.E. Algérie : Zynax® 125 mg/5 ml : 20/ 13 B 224 / 035.
Fabricant, détenteur de la D.E. et conditionneur :
Pharmalliance.
Domaine Kouchi Idir, Ouled Fayet-Alger, Algérie.

Pharmalliance

PH160649 - D

زيناكس® 125 مغ/ 5 مل
للأطفال و الرضع
سيفوروكسيم
معلق للشرب بعد التركيب

التركيب و الشكل :

سيفوروكسيم (على شكل سيفوروكسيم أكسيتيل).....125 مغ/ 5 مل من المعلق بعد التركيب.

السواغات: حمض الشمع، صمغ الكزانتان، ساكاروز، بوفيدون، أسيسولفام البوتاسيوم، أسبارتام، نكهة التوتي فروتي.

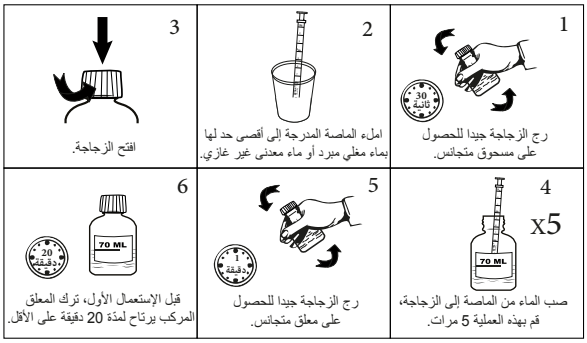
سواغات ذات تأثير معلوم : ساكاروز، أسبارتام.

زجاجة تحتوي على 70 مل من المعلق بعد التركيب.

تركيب المعلق :

1 - رج الزجاجة لمدة 30 ثانية قبل إضافة الماء للحصول على مسحوق متجانس.

2



-املء الماصة المدرجة إلى أقصى حد لها بماء مغلي مبرد أو ماء معدني غير غازي. 3 - إفتح الزجاجة.

4 - صب الماء من الماصة إلى الزجاجة، قم بهذه العملية 5 مرات.

5 - رج الزجاجة جيدا لمدة دقيقة واحدة للحصول على معلق متجانس.

6 - قبل الإستعمال الأول، ترك المعلق المركب يرتاح لمدة 20 دقيقة على الأقل.

طريقة الاستعمال :

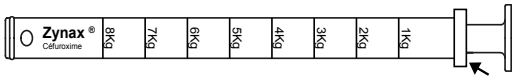
عن طريق الفم. يؤخذ الدواء بإستخدام الماصة المدرجة بالكيلوغرام من 1 كغ الى 8 كغ.

الجرعة القصوى للماصة هي 125 مغ.

تؤخذ الجرعة حسب وزن الطفل المؤشر على الماصة.

دواعي الاستعمال و الجرعة :

عند الرضع و الأطفال : الجرعة الموصى بها : 30 مغ/كغ/اليوم، مرتين في اليوم.



مستوى القراءة

1 - إلتهاب اللوزتين، الإلتهاب الحاد للأذن الوسطى و الإلتهابات السفلى للجهاز التنفسي غير الإلتهاب الرئوي الجرثومي :

- الأطفال و الرضع أقل من 17 كغ : جرعة واحدة حسب الوزن مرتين في اليوم.

بالنسبة لرضيع وزنه 6 كغ، يجب ملا الماصة حتى التدريجة 6 كغ، مرتين في اليوم.

بالنسبة لرضيع أو لطفل وزنه 15 كغ يجب ملء الماصة حتى التدريجة 8 كغ ثم اضافة جرعة 7 كغ (أي ما يعادل 15 كغ)، مرتين في اليوم.

- ما فوق 17 كغ : كل جرعة تعادل جرعة طفل وزنه 17 كغ.

بالنسبة لطفل وزنه 20 كغ، يجب ملء الماصة حتى التدريجة 8 كغ، مرتين ثم اضافة جرعة 1 كغ (أي ما يعادل 17 كغ)، مرتين في اليوم.

2 - الإلتهاب الرئوي الجرثومي :

- الأطفال و الرضع أقل من 34 كغ : جرعة واحدة حسب الوزن مرتين في اليوم.

بالنسبة لرضيع أو لطفل وزنه 13 كغ، يجب ملء الماصة حتى التدريجة 8 كغ، ثم إضافة جرعة 5 كغ (أي ما يعادل 13 كغ)، مرتين في اليوم.

- ما فوق 34 كغ : الجرعة تعادل جرعة طفل وزنه 34 كغ.

بالنسبة لطفل وزنه 36 كغ، يجب ملء الماصة حتى التدريجة 8 كغ، 4 مرات، ثم إضافة جرعة 2 كغ (أي ما يعادل 34 كغ)، مرتين في اليوم.

موانع الاستعمال :

حساسية معروفة للمضادات الحيوية من هذه الفئة (مستحضرات البنسيلين السيفالوسبورين).

- في حالات الفينيل كيتونوريا (مرض وراثي) بسبب الاسبرتام.

تحذيرات خاصة و احتياطات الاستعمال :

- قصور كلوي : من الضروري تعديل الجرعة اعتمادا على مستوى تصفية الكرياتينين.

- قبل بدء هذا العلاج، ينصح بإبلاغ طبيبك اذا كان لديك رد فعل تحسسي لعلاج سابق بمضاد حيوي.

- أي حساسية تظهر أثناء العلاج تستدعي وقفه.

- من الضروري استشارة طبيبك في حالة : الصفير عند التنفس، ضيق الصدر، تورم الجفون، الوجه أو الشفتين.

- في حالة حدوث اسهال أثناء العلاج بمضاد حيوي لا ينبغي أن يعالج بدون استشارة طبية.

- يحتوي هذا الدواء على 3.087 غ من الساكاروز لـ 5 مل، يجب أن تؤخذ في عين الاعتبار الحصة اليومية في حالة إتباع نظام غذائي منخفض السكر أو في حالة مرض السكري .

التفاعلات الدوائية :

في حالة تناول دواء آخر، ينصح باستشارة الطبيب.

الحمل و الإرضاع :

- يجب على النساء الحوامل استشارة الطبيب قبل أخذ هذا الدواء.

- من الممكن الإرضاع أثناء فترة العلاج. اذا كان المولود الجديد لديه اضطرابات مثل الاسهال، الطفح الجلدي، عدوى فطرية، إتصل بطبيبك.

الآثار غير المرغوب فيها :

الشائعة : اضطرابات الجهاز الهضمي، صداع، زيادة الايوزينوفيل في الدم، زيادة الأنزيمات الكبدية و اللاكتات غير المهدرجة و ظهور عدوى فطرية.

الأقل شيوعا : دوخة، طفح جلدي، تقيؤ، انخفاض بعض كريات الدم البيضاء (نوتروفيل)، انخفاض عدد الصفائح الدموية.

فرط الجرعة :

في حالة فرط الجرعة، استشر طبيبك.

طريقة الحفظ :

قبل التركيب : يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 30 °م.

بعد التركيب : يحفظ 10 أيام ما بين 2°م و 8°م.

أكتب بوضوح تاريخ تركيب المعلق على العبوة.

لا يترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

قائمة I.

تاريخ مراجعة الوصفة : ماي 2022.

رقم مقرر التسجيل في الجزائر :

زيناكس 125 مغ/ 5 مل :

الصانع، صاحب مقرر التسجيل و المعبئ :

فارماليانس.

حوش كوشي إدير، أولاد فايت – الجزائر.

224/035 B 20/13.

Pharmalliance

PH60649 - D