

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrAPO-CLOXI

(cloxacilline sodique)

Capsules de 250 mg et 500 mg

Poudre pour solution orale à 125 mg/5 mL

USP

ANTIBIOTIQUE

**APOTEX INC.
150 Signet Drive
Weston (Ontario)
M9L 1T9**

**DATE DE PRÉPARATION :
26 juillet 2000
DATE DE RÉVISION :
16 mai 2019**

Numéro de contrôle : 221440

RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre/dénomination
commune :

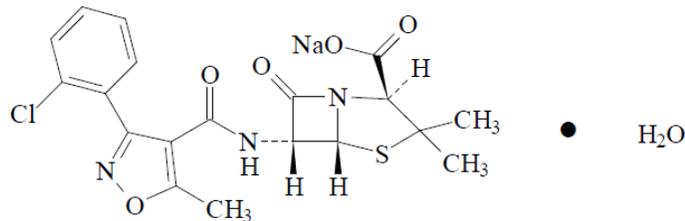
Cloxacilline sodique

Noms chimiques :

1) 4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-acide carboxylique, 6-[[[3-(2-chlorophényl)-5-méthyl-4-isoxazolyl]carbonyl]amino]-3,3-diméthyl-7-oxo-, sel monosodique monohydraté, [2S-(2 α ,5 α ,6 β)]-

2) (2S, 5R, 6R)-6-[3-(o-chlorophényl)-5-méthyl-4-isoxazolecarboxamido]-3,3-diméthyl-7-oxo-4-thia-1-azabicyclo[3.2.0]heptane-2-carboxylate monosodique monohydraté

Formule développée :



Formule moléculaire :

$C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O$

Masse moléculaire :

475,88 g/mol

Description :

La cloxacilline sodique est une poudre cristalline blanche et inodore. La substance est très soluble dans l'eau, soluble dans l'alcool et légèrement soluble dans le chloroforme.

Composition

En plus de la cloxacilline sodique, les capsules APO-CLOXI contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : acide stéarique, silice colloïdale et talc (comme agent antistatique). L'enrobage des capsules porte une mention imprimée à l'encre comestible blanche et contient les ingrédients non médicinaux suivants : dioxyde de silicium, dioxyde de titane, D&C jaune n°10, FD&C bleu n° 1, FD&C jaune n° 6, FD&C rouge n° 40, gélatine et lauryl sulfate de sodium.

En plus de la cloxacilline sodique, la poudre pour solution orale APO-CLOXI contient également les ingrédients non médicinaux suivants : arôme artificiel de cerise, benzoate de sodium, citrate de sodium (anhydre), cyclamate de sodium, FD&C rouge n° 40 et sucre.

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

Pr APO-CLOXI

(cloxacilline sodique)

Capsules de 250 mg et 500 mg

Poudre pour solution orale à 125 mg/5 mL

USP

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

APO-CLOXI est un antibiotique appartenant à la famille des pénicillines semi-synthétiques.

MODE D'ACTION

La cloxacilline exerce une action antibactérienne contre les microorganismes sensibles durant le stade de multiplication active, ce qu'elle accomplit en inhibant la biosynthèse des mucopeptides de la paroi cellulaire.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

APO-CLOXI (cloxacilline sodique) s'utilise dans le traitement des infections à streptocoques lorsque ceux-ci sont associés à des staphylocoques producteurs de pénicillinase; il s'utilise aussi dans le traitement de toutes les infections à staphylocoques, qu'elles soient sensibles ou résistantes à la pénicilline G.

Lorsqu'on soupçonne qu'une infection est imputable à un staphylocoque producteur de pénicillinase, on peut amorcer un traitement initial par la cloxacilline une fois que des prélèvements appropriés ont été effectués en vue d'une mise en culture et avant que les résultats des épreuves de sensibilité aux antimicrobiens soient connus. Si l'identification du microorganisme infectieux et les épreuves de sensibilité montrent qu'il ne s'agit pas d'un staphylocoque producteur de pénicillinase sensible à la cloxacilline, on doit alors interrompre le traitement et administrer un agent différent, plus approprié.

Pour limiter l'émergence de bactéries résistantes au médicament et préserver l'efficacité d'APO-CLOXI et d'autres antibactériens, il convient d'utiliser APO-CLOXI seulement pour traiter les infections causées par des bactéries dont on sait ou dont on soupçonne fortement qu'elles sont sensibles à ce produit. Lorsque des cultures ou des tests de sensibilité ont été réalisés, leurs résultats devraient guider le choix ou la modification du traitement antibactérien. À défaut de tels résultats, les données épidémiologiques et les profils de sensibilité locaux pourraient faciliter le choix empirique du traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédents de réaction allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines.

MISES EN GARDE

Des réactions d'hypersensibilité graves (réactions anaphylactoïdes), et parfois mortelles, sont survenues chez des sujets traités par la pénicilline. Ces réactions sont plus susceptibles de se produire chez les personnes qui ont des antécédents de sensibilité à divers allergènes. On doit vérifier soigneusement si le patient a des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres allergènes. En cas de réaction allergique ou anaphylactique, interrompre le traitement et administrer les agents d'usage, p. ex. antihistaminiques, amines pressives, corticostéroïdes.

L'innocuité du médicament durant la grossesse n'a pas été établie.

Sensibilité et résistance

Émergence de bactéries résistantes au médicament

Il est peu probable que le patient tire des bienfaits d'un traitement par d'APO-CLOXI en l'absence d'une infection bactérienne confirmée ou fortement soupçonnée. De plus, un tel traitement augmente le risque d'émergence de bactéries résistantes au médicament.

PRÉCAUTIONS

Une candidose et d'autres surinfections peuvent survenir, en particulier chez les patients affaiblis et dénutris, ou chez les personnes peu résistantes aux infections en raison d'une radiothérapie ou de la prise de corticostéroïdes ou d'immunodépresseurs. En cas de surinfection, il faut amorcer un traitement approprié.

Tout traitement à long terme doit être accompagné de vérifications périodiques des fonctions rénale, hépatique et hématopoïétique.

L'expérience concernant l'emploi de la cloxacilline chez les prématurés et les nouveau-nés étant limitée, on recommande d'administrer ce médicament avec prudence chez ces patients et d'évaluer fréquemment le fonctionnement des divers systèmes organiques.

Les pénicillines traversent toutes plus facilement la barrière hématoencéphalique en présence d'une inflammation des méninges ou d'une dérivation cardiopulmonaire. Par conséquent, divers effets indésirables touchant le système nerveux central (myoclonie, crises convulsives et dépression de la conscience entre autres) pourraient survenir en présence de tels facteurs, et plus particulièrement en cas d'insuffisance rénale, situation où les concentrations sériques peuvent être élevées. Bien que cette complication n'ait pas été signalée avec la cloxacilline, on doit s'attendre à ce qu'elle puisse survenir.

EFFETS INDÉSIRABLES

Des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, malaise épigastrique, flatulence et selles molles ont été notés chez certains patients. Une légère leucopénie a été observée dans de rares cas. Des taux d'ASAT légèrement élevés (moins de 100 unités) ont été signalés chez quelques patients chez qui ces taux n'avaient pas été mesurés avant le traitement. De la fièvre, une anaphylaxie et des réactions allergiques (éruptions cutanées, urticaire), y compris une respiration sifflante et des éternuements, ont occasionnellement été observées.

Une éosinophilie, accompagnée ou non de manifestations allergiques manifestes, a été relevée chez certains patients au cours du traitement. Des cas de thrombophlébite ont été observés occasionnellement lors de traitements intraveineux.

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Lorsque la pénicilline atteint une certaine concentration (indéterminée à ce jour) dans le liquide céphalorachidien, des symptômes neurotoxiques, tels que myoclonie, crises convulsives et dépression de la conscience, peuvent se manifester. Le cas échéant, il faut interrompre l'administration du médicament ou en réduire la dose, sans quoi le syndrome peut évoluer jusqu'au coma et au décès. Normalement, la pénicilline traverse la barrière hématoencéphalique dans une moindre mesure. Toutefois, les réactions toxiques susmentionnées peuvent se produire lorsque des doses massives (plusieurs grammes par jour) de pénicilline sont administrées en présence d'inflammation des méninges ou d'altération de la fonction rénale, ou chez les personnes âgées. Aucun antidote n'est nécessaire.

Traitement du surdosage

Cesser momentanément l'administration et favoriser l'excrétion (p. ex. dialyse).

Les taux de cloxacilline sériques toxiques et mortels chez l'humain sont inconnus.

MICROBIOLOGIE

APO-CLOXI (cloxacilline sodique) est un bactéricide ayant un spectre d'action similaire à celui de la benzylpénicilline, bien qu'elle soit moins active que celle-ci. La cloxacilline est également efficace à la dose recommandée pour le traitement des infections causées par les streptocoques et les staphylocoques sensibles à la pénicilline G.

Le tableau suivant présente les concentrations minimales inhibitrices (CMI) moyennes de la cloxacilline sodique monohydratée pour ces organismes ^{1,2,3,4,5} :

MICROORGANISMES	CMI HABITUELLE mcg/mL	VALEURS EXTRÊMES DE LA CMI mcg/mL
Streptococcus pneumoniae	0,20	0,10-0,80
Staphylococcus aureus	0,20	0,10-1,60
souches non productrices de pénicillinase		
Staphylococcus aureus	0,40	0,10-1,60
souches productrices de pénicillinase		
Streptococcus pyogenes	0,05	0,02-0,10

PHARMACOLOGIE

Lorsqu'elle est administrée par voie orale, la cloxacilline sodique monohydratée est rapidement absorbée par le tube digestif, mais cette absorption est incomplète.

Des volontaires adultes à jeun ayant reçu une dose de 500 mg de cloxacilline sodique (deux cloxacilline sodique capsules à 250 mg) ont obtenu une concentration plasmatique maximale moyenne de 8,5 mcg/mL et un T_{max} de 0,88 heure⁶.

Une dose de 500 mg de granules pour solution orale de cloxacilline sodique reconstituée s'est traduite par une concentration plasmatique maximale de 13,3 mcg/mL et un T_{max} de 0,58 heure chez des volontaires adultes à jeun⁷.

Des doses orales de cloxacilline sodique à 250 mg administrées à des volontaires adultes à jeun ont produit des concentrations sériques maximales de 4,8 mcg/mL et un T_{max} de 1 heure⁸.

Le taux d'excrétion urinaire moyen d'une dose de cloxacilline à 500 mg administrée par voie orale a été établi à 37 %⁸. L'excrétion urinaire totale d'une dose de 750 mg (250 mg/h pendant 3 heures) injectée par voie intraveineuse à des volontaires sains était de 62 %¹².

L'ingestion d'aliments retarde l'absorption de la cloxacilline sodique^{9,10}. La cloxacilline sodique se lie à 94 % aux protéines sériques¹¹.

La demi-vie plasmatique de la cloxacilline a été de 25 minutes chez des volontaires sains ayant reçu une perfusion de 750 mg sur une période de 3 heures¹². Chez les patients atteints de syndrome urémique, la demi-vie plasmatique a atteint 49 minutes.

La quantité de cloxacilline qui pénètre dans le SNC est insuffisante pour des raisons pratiques, sauf en présence d'une inflammation des méninges. Comme les autres pénicillines, la cloxacilline traverse la barrière placentaire, les concentrations plasmatiques pouvant atteindre chez l'enfant environ 50 % des concentrations observées chez la mère.

L'administration concomitante de probénécide entraîne une hausse de la concentration sérique de cloxacilline¹⁰.

TOXICOLOGIE

Toxicité aiguë

À l'instar des autres pénicillines, la cloxacilline sodique a peu d'effets toxiques. Elle a été administrée à des souris, des rats, des chiens, des chats et des lapins par diverses voies.

Des études sur la cloxacilline sodique ont montré que celle-ci a une très faible toxicité aiguë lorsqu'elle est administrée par voie orale ou parentérale. Des études menées chez des rats nouveau-nés ont également révélé une faible toxicité.

La DL_{50} chez les souris était de plus de 5 000 mg/kg par voie orale et de 1 200 mg/kg par injection intraveineuse³.

Toxicité subaiguë

Deux groupes de 12 rats mâles ont reçu des doses de cloxacilline sodique à 100 mg par voie orale et à 500 mg/kg par voie sous-cutanée sur une période de 12 semaines. Aucune anomalie n'a été

observée sur les plans hématologique, biochimique et histologique, ni en ce qui concerne le poids des organes³.

Deux groupes composés chacun de trois chiens ont reçu des doses de cloxacilline sodique à 500 mg et à 2 000 mg/kg deux fois par jour pendant 4 semaines. Aucune anomalie n'a été observée sur les plans hématologique, biochimique et histologique³.

Tératogénicité

Aucun signe d'effet tératogène n'a été décelé dans une étude menée chez des lapines qui ont reçu de la cloxacilline sodique par voie intramusculaire¹³. Six lapines gravides ont reçu 250 mg/kg de cloxacilline du 8^e au 16^e jour de gestation. Ces animaux n'ont pas subi d'avortement et ont eu des portées de taille normale qui ne présentaient aucune anomalie fœtale.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Adultes : Infections légères ou modérées : 250 à 500 mg toutes les 6 heures. La dose doit être administrée de 1 à 2 heures avant le repas, étant donné que la présence d'aliments dans l'estomac et l'intestin grêle réduit l'absorption. Le traitement doit être poursuivi pendant au moins 5 jours.

Des doses plus importantes peuvent être nécessaires en cas d'infection très grave. La dose quotidienne ne doit pas dépasser 6 g.

Enfants : Poids corporel de 5 kg (11 lb) ou moins : 250 mg/jour.
Poids corporel de plus de 5 kg (11 lb) jusqu'à environ 40 kg (85 lb) : 50 mg/kg/jour. La dose quotidienne totale doit être divisée en 4 doses, chaque dose étant administrée toutes les 6 heures.

Dans le cas d'une infection associée à *Streptococcus pyogenes*, le traitement doit être administré pendant au moins 10 jours afin de réduire le risque de glomérulonéphrite ou de rhumatisme articulaire aigu.

FORMES POSOLOGIQUES OFFERTES

Capsules

250 mg : Chaque capsule de couleur orange et noire (n° 2), portant la marque « APO 250 », contient de la cloxacilline sodique équivalente à 250 mg de cloxacilline. Offert en bouteilles de 100 et 1 000 capsules.

500 mg : Chaque capsule de couleur orange et noire (n° 0), portant la marque « APO 500 », contient de la cloxacilline sodique équivalente à 500 mg de cloxacilline. Offert en bouteilles de 100 et 500 capsules.

Poudre pour solution orale

Après la reconstitution, chaque volume de 5 mL de solution de couleur rose à arôme de cerise contient une quantité de cloxacilline sodique équivalant à 125 mg de cloxacilline. Offert en bouteilles de 60 mL, 100 mL et 200 mL.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Stabilité et recommandations pour l'entreposage

Conserver à la température ambiante ne dépassant pas 25 °C.

Solution reconstituée

La poudre pour solution orale APO-CLOXI est reconstituée avec de l'eau, comme suit :

60 mL : Reconstituer en ajoutant 42 mL d'eau afin d'obtenir 60 mL.

100 mL : Reconstituer en ajoutant 70 mL d'eau afin d'obtenir 100 mL.

200 mL : Reconstituer en ajoutant 140 mL d'eau afin d'obtenir 200 mL.

La solution reconstituée est stable pendant 14 jours au réfrigérateur.

RÉFÉRENCES

1. Knudsen, E.T., Brown, D.M., Rolinson, G.N.: A New Orally Effective Penicillinase-Stable Penicillin - BRL. 1621. *The Lancet*, ii:632, 1962.
2. Smith, J.T., Hamilton-Miller, J.M.T., Knox, R.: Isoxazolyl Penicillins and Penicillinase. *Nature*, 195:1300, 1962.
3. Nayler, J.H.C., Long, A.A.W., Brown, D.M., Acred, P., Rolinson, G.N., Batchelor, F.R., Stevens, S., Sutherland, R.: Chemistry, Toxicology, Pharmacology and Microbiology of a New Acid-Stable Penicillin, Resistant to Penicillinase (BRL 1621). *Nature*, 195:1264, 1962.
4. Bunn, P.A., Milicich, S.: Laboratory and Clinical Studies with Cloxacillin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 220, 1963.
5. Cravenkemper, C.F., Bennett, J.V., Brodie, J.L., and Kirby, W.M.M.: Dicloxacillin: In Vitro and Pharmacologic Comparison with Oxacillin and Cloxacillin. *Arch. Intern. Med.*, 116:340, 1965.
6. "A Comparative Bioavailability Study of 250 mg Cloxacillin Capsules". Report 27205, Sept. 1975, Teva Canada Limited.
7. "A Comparative Bioavailability Study of Cloxacillin for Oral Solution". Report 30067, Jan. 1976, Teva Canada Limited.
8. Bodey, G.P., Vellejos, C., and Stewart, D.: Flucloxacillin: A New Semisynthetic Isoxazolyl Penicillin. *Clin. Pharm. Ther.* 13:512, 1972.
9. Sidell, S., Bulger, R.J., Brodie, J.L., Kirby, W.M.M.: Cloxacillin a New Oral Synthetic Penicillin (Comparisons with Oxacillin). *Clin. Pharm. Ther.*, 5:26, 1964.
10. Kislak, J.W., Eickhoff, T., Finland, M.: Cloxacillin: Activity In Vitro, and Absorption and Excretion in Normal Young Men. *Am. J. Med. Sciences*, 249:750, 1965.
11. Rolinson, G.N., and Sutherland, R.: The Binding of Antibiotics to Serum Proteins. *Brit. J. Pharmacol.* 25 :638, 1965.
12. Rosenblatt, J.E., Kind, A.C., Brodie, J.L., and Kirby, W.M.M.: Mechanisms Responsible for the Blood Level Differences of Isoxazolyl Penicillins. *Arch. Intern. Med.*, 121:345, 1968.
13. Acred, P., and Brown, D.M.: Further Pharmacology and Chemotherapy of Cloxacillin. *Brit. J. Pharmacol.* 21:339, 1963.
14. Rutenburg, A.M., Greenberg, H.L., Levenson, S.S., Schweinburg, F.B.: Clinical Evaluation of 5-Methyl-3-Phenyl-4-Isoxazolyl Penicillin in Staphylococcal Infections. *New Engl. J. Med.*, 266:755, 1962.
15. Stewart, G.T., ed. et al.: Clinical and Laboratory Results with BRL 1621: A Report from Six Hospitals. *The Lancet* ii:634, 1962.
16. Stratford, B.C.: Clinical and Laboratory Experiences with Cloxacillin. *Med. J. Australia* 2:447,

1963.

17. Klein, J.O., Finland, M.: The New Penicillins. *New Eng. J. Med.* 269:1019, 1963.
18. Boger, W.P., Gavin, J.J.: Comparison of Cloxacillin, Oxacillin and Phenoxymethyl Penicillin. *Chemotherapia* 8:142, 1964.
19. Kunin, C.M.: Clinical Pharmacology of New Penicillins. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 7:166, 1965.
20. Idsoe, O., Guthe, T., Willcox, R.R., and De Week, A.L.: Nature and Extent of Penicillin Side-Reactions, with Particular Reference to Fatalities from Anaphylactic Shock. *Bulletin World Health Organization*, 38:159, 1968.
21. Howell, A., Sutherland, R., and Rolinson, C.N.: Penetration of Ampicillin and Cloxacillin into Synovial Fluid and the Significance of Protein Binding on Drug Distribution. *Annals Rheumatic Disease*, 31:538, 1972.
22. Ferrieri, P., Dajani, A.S., and Wannamaker, L.W.: A Controlled Study of Penicillin Prophylaxis Against Streptococcal Impetigo. *J. Infect. Dis.*, 129:429, 1974.
23. Strominger, J.L.: The Action of Penicillin and Other Antibiotics on Bacterial Wall Synthesis. *Johns Hopkins Med. J.*, 133:63, 1973.
24. McCracken, G.H. Jr., Ginsberg, C., Chrane, D.F., Thomas, M.A., and Horton, L.J.: Clinical Pharmacology of Penicillin in New-born Infants. *J. Pediat.*, 82:692, 1973.
25. Cloxacillin Sodium Monograph, Martindale: The Extra Pharmacopoeia 27th ed., 1118-1120, 1977, Pharmaceutical Society Great Britain, London.
26. Weinstein, L.: Chapter 57 "Penicillins and Cephalosporins" p. 1130 in *The Pharmacological Basis of Therapeutics*, 5th ed., L.S. Goodman, A. Gilman, ed., Collier MacMillan, Toronto, 1975.
27. Product Monograph "PrTEVA-CLOXACILLIN" (cloxacillin sodium); 250 mg and 500 mg Capsules and 125 mg/5 mL Granules for Oral Solution; Teva Canada Limited; Date of revision: June 21, 2018; Control No.: 211320.

**LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE
ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

**Pr APO-CLOXI
(cloxacilline sodique)**

**Capsules de 250 mg et 500 mg
Poudre pour solution orale à 125 mg/5 mL
USP**

Veillez lire attentivement le présent dépliant avant de commencer à prendre APO-CLOXI et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements au sujet d'APO-CLOXI.

Quelles sont les raisons d'utiliser APO-CLOXI?

APO-CLOXI est utilisé pour traiter les infections causées par certaines bactéries.

Les antibactériens, comme APO-CLOXI, ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment APO-CLOXI agit-il?

APO-CLOXI est un antibiotique qui agit en :

- interrompant la prolifération des bactéries;
- tuant les bactéries.

Quels sont les ingrédients d'APO-CLOXI?

Ingrédient médicinal :
Cloxacilline sodique

Ingrédients non médicinaux :

Capsule : acide stéarique, silice colloïdale et talc (comme agent antistatique). L'enrobage des capsules porte une mention imprimée à l'encre comestible blanche et contient : dioxyde de silicone, dioxyde de titane, D&C jaune n° 10, FD&C bleu n° 1, FD&C jaune n° 6, FD&C rouge n° 40, gélatine et lauryl sulfate de sodium.

Poudre pour solution orale : arôme artificiel de cerise, benzoate de sodium, citrate de sodium (anhydre), cyclamate de sodium, FD&C rouge n° 40 et sucre.

APO-CLOXI est offert dans les formes posologiques suivantes :

Capsules : 250 mg et 500 mg
Suspension : 125 mg/5 mL

Ne prenez pas APO-CLOXI si :

- vous avez déjà eu une réaction allergique à APO-CLOXI ou à d'autres médicaments, comme les céphalosporines ou les pénicillines.

Parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre APO-CLOXI, afin d'éviter la survenue de tout effet secondaire et d'assurer l'utilisation correcte du médicament. Discutez de toute affection ou de tout problème de santé dont vous êtes atteint, notamment si :

- vous présentez une maladie rénale grave, accompagnée ou non d'une maladie du foie grave;
- vous êtes enceinte ou pourriez le devenir durant le traitement;
- vous allaitez.

Comment prendre APO-CLOXI :

- Prenez APO-CLOXI 1 à 2 heures avant les repas.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, APO-CLOXI doit être utilisé exactement selon les directives.
- Le mésusage ou l'utilisation excessive d'APO-CLOXI pourrait entraîner la prolifération de bactéries résistantes, c'est-à-dire de bactéries que ce médicament n'arrivera pas à tuer. Le cas échéant, il se pourrait qu'APO-CLOXI n'ait plus d'effet chez vous à l'avenir. Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

Posologie habituelle :

Adultes : 250 mg à 500 mg toutes les 6 heures. Ne prenez pas plus de 6 000 mg par jour.

Enfants pesant moins de 5 kg (11 lb) : 250 mg par jour.

Enfants pesant plus de 5 kg (11 lb) : 50 mg/kg/jour.

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris trop d'APO-CLOXI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires possibles d'APO-CLOXI?

Lorsque vous prenez APO-CLOXI, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas indiqués dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- douleur dans la partie supérieure de l'estomac;
- flatulence.

D'autres effets secondaires peuvent se manifester, mais ils n'exigent généralement pas que vous consultiez votre médecin. Ces effets secondaires peuvent disparaître au cours du traitement, à mesure que votre organisme s'habitue au médicament. Toutefois, avisez votre médecin de tout effet secondaire vous paraissant inhabituel ou particulièrement dérangeant.

Effets secondaires graves et mesures à prendre :

	Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	réaction allergique (difficultés respiratoires; serrement de la gorge; enflure des lèvres, du visage ou de la langue; urticaire ou éruption cutanée)			√
	rougeur ou démangeaisons			√
	nausées, vomissements ou diarrhée graves			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'APO-CLOXI, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web « Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux » (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.
-

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Comment conserver APO-CLOXI :

Capsules : Conserver à la température ambiante ne dépassant pas 25 °C.

Poudre pour solution orale : La solution reconstituée est stable pendant 14 jours au réfrigérateur.

Garder le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet d'APO-CLOXI :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements destinés aux patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou le site Web du fabricant (<http://www.apotex.ca/produits>), ou en composant le 1-800-667-4708.

Le présent dépliant a été préparé par Apotex Inc., Toronto (Ontario) M9L 1T9.

Dernière révision : 16 mai 2019