

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr JAMP Cloxacillin

Capsules de cloxacilline sodique
250 mg et 500 mg cloxacilline

USP

Antibiotique

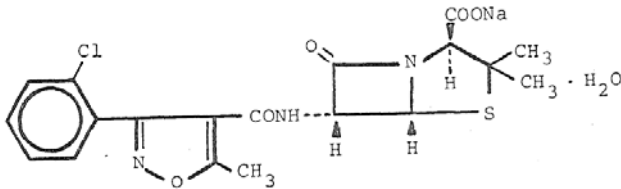
JAMP Pharma Corporation
1310, rue Nobel
Boucherville, Québec
J4B 5H3

Date de préparation:
Le 06 janvier 2021

Numéro de contrôle : 239413

FORMULE DÉVELOPPÉE ET CONSTITUTION CHIMIQUE

Nom propre : cloxacilline sodique



Formule moléculaire : $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O$

Masse moléculaire : 475,88 g/mol

Dénomination systématique : 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

Description : La cloxacilline sodique est une poudre cristalline blanche, inodore, au goût extrêmement amer. Chaque gramme contient 2,1 mEq de sodium. Une part de cloxacilline sodique est soluble dans 2,5 parts d'eau, et une solution aqueuse à 10 % a un pH de 5 à 7.

Composition : En plus de la cloxacilline sodique, les capsules de cloxacilline JAMP contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : stéarate de magnésium et talc. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine, du dioxyde de titane, du lauryl sulfate de sodium, du bleu brillant FCF, du jaune soleil FCF, du ponceau 4R, de l'erythrosine et du jaune de quinoléine. L'encre d'impression blanche contient de la gomme-laque, de l'alcool déshydraté, de l'alcool isopropylique, de l'alcool butylique, du propylène glycol, de l'ammoniaque concentrée, de l'hydroxyde de potassium et du dioxyde de titane.

NOM DU MÉDICAMENT

Pr JAMP Cloxacillin
(Capsules de cloxacilline sodique)

250 et 500 mg cloxacilline

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

La cloxacilline sodique est un antibiotique appartenant à la famille des pénicillines semi-synthétiques.

MODE D'ACTION

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

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

JAMP Cloxacillin (cloxacilline sodique) s'utilise dans le traitement des infections à streptocoques lorsque ceux-ci sont associés à des staphylocoques sécréteurs 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 sécréteur 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 sodique, on doit alors interrompre le traitement et administrer un agent différent, plus approprié.

Afin de limiter l'émergence de bactéries résistantes et de préserver l'efficacité de JAMP Cloxacillin et des autres antibactériens, cette dernière ne doit être employée que pour traiter les infections par des bactéries que l'on soupçonne fortement être sensibles au médicament ou par des bactéries dont on a prouvé la sensibilité au médicament. Il faut tenir compte des cultures et des antibiogrammes, s'ils sont disponibles, lors de la sélection ou de la modification du traitement antibactérien. Si ces données ne sont pas disponibles, on peut se baser sur les tendances locales en matière d'épidémiologie et d'antibiogramme pour choisir un traitement empirique.

CONTRE-INDICATIONS

Antécédents de réaction allergique aux pénicillines ou aux céphalosporines.

MISES EN GARDE

De graves réactions d'hypersensibilité (réactions anaphylactoïdes), parfois mortelles, ont été signalées chez des patients ayant reçu des pénicillines. Ce type de réaction est davantage probable chez les personnes qui ont des antécédents de sensibilité à plusieurs allergènes. Avant d'administrer la cloxacilline, il est important de s'informer si le patient a des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines, aux céphalosporines ou à d'autres allergènes. En cas de réaction allergique ou anaphylactique à la cloxacilline, 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

Prescrire JAMP Cloxacillin s'il n'y pas d'infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée n'entraînerait probablement pas de bienfait au patient et pourrait accroître le risque de résistance aux antibiotiques.

Effets indésirables cutanés sévères

Des effets indésirables cutanés sévères (SCAR) tels que la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), le syndrome de Stevens-Johnson (SJS) et une nécrolyse épidermique toxique (RTE) ont été rapportés en association avec la bêta -lactam En cas de suspicion de cicatrisation, JAMP Cloxacillin doit être interrompu et un traitement et / ou des mesures appropriés doivent être pris.

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 au long cours 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 cas de 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 étouffements, 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 la mort. 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

JAMP Cloxacillin (cloxacilline sodique) est un bactéricide ayant un spectre d'action similaire à celui de la benzylpénicilline, bien qu'il soit moins actif que celle-ci. Il 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)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,20	0,10 - 0,80

<i>Staphylococcus aureus</i> souches non productrices de pénicillinase	0,20	0,10 - 1,60
<i>Staphylococcus aureus</i> souches productrices de pénicillinase	0,40	0,10 - 1,60
<i>Streptococcus pyogenes</i>	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 capsules de cloxacilline sodique à 250 mg) ont obtenu une concentration plasmatique maximale moyenne de 8,5 mcg/mL et un T_{max} de 0,88 h⁶.

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 h 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 h⁸.

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 DL₅₀ chez les souris était de plus de 5000 mg/kg par voie orale et de 1200 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 2000 mg/kg deux fois par jour pendant 4 semaines. Aucune anomalie n'a été observée sur les plans hématologique, biochimique et histologique³.

Pouvoir tératogène

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 6000 mcg.

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.

PRÉSENTATION DES FORMES PHARMACEUTIQUES

JAMP Cloxacillin (cloxacilline sodique) est offert dans les teneurs suivantes :

250 mg: capsule de gélatine dure de taille «1» avec un corps de couleur orange opaque portant l'inscription «250» et un capuchon de couleur noire portant l'inscription «CLOX» contenant de la poudre granulaire blanche à blanc cassé. Chaque capsule contient de la cloxacilline sodique équivalent à 250 mg de cloxacilline.

500 mg: capsule de gélatine dure de taille «0» avec un corps de couleur orange opaque portant la mention «500» et un capuchon de couleur noire portant la mention «CLOX» contenant de la poudre granulaire blanche à blanc cassé. Chaque capsule contient de la cloxacilline sodique équivalent à 500 mg de cloxacilline.

Présentation : Les capsules de 250 mg et de 500 mg sont toutes deux offertes en bouteilles de 100 capsules.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Capsules : Conserver 15 – 30 °C.

ESSAIS CLINIQUES

Études comparatives de biodisponibilité

Une étude randomisée, équilibrée, en double aveugle, à deux traitements, à deux périodes, à deux séquences, à dose unique 1 x 500 mg, croisée, de bioéquivalence de JAMP Cloxacillin (Cloxacilline sodique) capsules à 500 mg cloxacilline USP (JAMP Pharma Corporation) et ^{Pr}NOVO-CLOXIN® (Cloxacilline sodique) Capsules USP 500 mg de (NovoPharm Ltd.) a été réalisée chez des 32 sujets humains sains, adultes, males asiatiques et à jeun. Un résumé des données de biodisponibilité des 31 sujets qui ont complétés l'étude est présenté dans le tableau suivant:

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES DONNÉES COMPARATIVES DE BIODISPONIBILITÉ

Cloxacilline (1 x 500 mg) À partir de données mesurées Moyenne géométrique** Moyenne arithmétique (CV%)				
Paramètre pharmacocinétique	Test*	Référence†	% Ratio de Moyennes géométriques	90% Intervalle de confiance
AUC _T (hr*ng/mL)	24588.18 25411.48 (27.58)	25352.12 26396.52 (28.83)	97.0	91.3-103.0
AUC _I ((hr*ng/mL)	25141.26 25950.54 (27.08)	26030.68 27075.72 (28.50)	96.6	90.9- 102.6
C _{max} (ng/mL)	12029.11 12659.92 (33.83)	12720.26 13753.77 (40.23)	94.6	85.8-104.3
T _{max} [§] (hr)	0.67 (0.50-1.75)	0.67 (0.50-1.25)		
T _{1/2} [€] (hr)	1.36 (13.99)	1.45 (15.81)		

** Exprimé en moyenne géométrique des moindres carrés

* JAMP Cloxacillin (cloxacilline sodique) capsules à 500 mg cloxacilline USP (JAMP Pharma Corporation)

† ^{Pi}NOVO-CLOXIN[®] (cloxacilline sodique) Capsules USP 500 mg (NovoPharm Ltd.), actuellement commercialisé par Teva Canada Limited sous le nom de TEVA-CLOXACILLIN (cloxacilline sodique) capsules.

§ Exprimé en médiane (plage) uniquement

€ Exprimé en tant que moyenne arithmétique (% CV) uniquement

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. *Chemotherapy* *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 Newborn 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.
13. ^{Pr} Teva-Cloxacillin (Cloxacillin Sodium), submission control: 235602, Product Monograph, Teva Canada Ltd. Date of revision: March 27, 2020.

**VEUILLEZ LIRE LES RENSEIGNEMENTS CI-APRÈS, AFIN DE SAVOIR
COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT DE MANIÈRE EFFICACE ET
SANS DANGER
RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS**

**Pr JAMP Cloxacillin
Capsules de cloxacilline sodique
250 mg et 500 mg cloxacilline
USP**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre JAMP Cloxacillin, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur JAMP Cloxacillin.

À quoi JAMP Cloxacillin sert-il?

JAMP Cloxacillin s'utilise dans le traitement de certaines infections bactériennes.

Les antibactériens tels que JAMP Cloxacillin ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment JAMP Cloxacillin agit-il?

JAMP Cloxacillin est un antibiotique qui agit en :

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

Quels sont les ingrédients de JAMP Cloxacillin?

Ingrédient médicinal :

Cloxacilline sodique

Ingrédients non médicinaux :

Capsule : stéarate de magnésium et talc. L'enveloppe de la capsule contient de la gélatine, du dioxyde de titane, du lauryl sulfate de sodium, du bleu brillant FCF, du jaune soleil FCF, du ponceau 4R, de l'erythrosine et du jaune de quinoléine. L'encre d'impression blanche contient de la gomme-laque, de l'alcool déshydraté, de l'alcool isopropylique, de l'alcool butylique, du propylène glycol, de l'ammoniaque concentrée, de l'hydroxyde de potassium et du dioxyde de titane

JAMP Cloxacillin est offerte sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 250 mg et 500 mg

Vous ne devez pas employer JAMP Cloxacillin si :

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

Avant de prendre JAMP Cloxacillin, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires. Informez-le de tous vos problèmes de santé, en particulier 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 JAMP Cloxacillin

- Prenez JAMP Cloxacillin 1 à 2 heures avant les repas.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, JAMP Cloxacillin doit être utilisée exactement selon les directives.
- Le mésusage ou l'utilisation excessive de JAMP Cloxacillin 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 que JAMP Cloxacillin 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 et 500 mg toutes les 6 heures. Ne pas dépasser plus de 6000 mg par jour.

Commented [MN1]: Please remove the following dosage information since it pertains to the powder for oral solution dosage form.

Surdose:

Si vous croyez avoir pris trop de JAMP Cloxacillin, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Effets secondaires possibles de JAMP Cloxacillin

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de JAMP Cloxacillin. Si vous ressentez un effet secondaire qui n'y figure pas, 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 indésirable vous paraissant inhabituel ou particulièrement dérangeant.

Effets secondaires graves : Fréquence et mesures à prendre

Symptôme / Effet	Consultez votre professionnel de la		Obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare <ul style="list-style-type: none">réaction allergique (difficulté à			✓

respirer, à avaler, enflure des lèvres, du visage ou de la langue; urticaire ou éruption cutanée)			
• rougeur ou démangeaisons			✓
• nausées, vomissements ou diarrhée graves			✓
Effets indésirables cutanés sévères (SCAR) (réactions cutanées sévères qui peuvent également affecter d'autres organes): • desquamation, desquamation ou formation de cloques (avec ou sans pus) qui peuvent également affecter votre yeux, bouche, nez ou organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée sévère, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de peau (rougeur, jaunissement, violacé) • Gonflement et			

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur;
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation de JAMP Cloxacillin :

Capsules : Conserver entre 15 – 30 °C.

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de JAMP Cloxacillin :

- 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 (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>), en composant le 1-866-399-9091.

Le présent dépliant a été rédigé par JAMP Pharma Corporation

1310, rue Nobel

Boucherville, Québec

J4B 5H3

Dernière préparation: Le 6 janvier 2021