**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT**

Trisporin

*Cefdinir*

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

5 ml de suspension de Trisporin contient 125 mg de cefdinir

Excipient(s) à effet notoire

Benzoate de sodium 5 mg/5ml

Saccharose: 1,5 g/5ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION**

Poudre pour suspension buvable.

Poudre granulaire homogène, de couleur jaune-crème et gout de fraise et crème.

Présentation : 65 g de poudre pour préparer 100 ml de suspension

**4. DONNÉES CLINIQUES**

**4.1 Indications thérapeutiques**

Trisporin suspension est spécialement conçu pour des infections en pédiatrie

* **Otite moyenne aiguë** causée par *Haemophilus influenzae* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (uniquement les souches sensibles à la pénicilline) et *Moraxella catarrhalis* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase)
* **Sinusite maxillaire aiguë** causée par *Haemophilus influenzae* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase), *Streptococcus pneumoniae* (uniquement les souches sensibles à la pénicilline) et *Moraxella catarrhalis* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase).
* **Angine et amygdalite** causée par *Streptococcus pyogenes.*
* **Infections cutanées non compliquées** causées par *Staphylococcus aureus* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase) et *Streptococcus pyogenes.*

**4.2 Posologie et mode d’administration**

**Posologie**

**Enfants âgés de 6 mois à 12 ans**

| **Type d’infection** | **Posologie** | **Durée** |
| --- | --- | --- |
| * Otite moyenne aiguë bactérienne * Sinusite maxillaire aiguë * Angine et amygdalite | 7 mg/kg par période de 12 heures  ou  14 mg/kg en une dose journalière unique | 5 à 10 jours  10 jours |
| * Infections cutanées non compliquées | 7 mg/kg par période de 12 heures | 10 jours |

| **Poids** | **Quantité à administrer de Trisporin Suspension 125 mg/5 ml** |
| --- | --- |
| 9 kg | 2,5 ml par période de 12 heures ou 5 ml en une dose journalière unique |
| 18 kg | 5 ml par période de 12 heures ou10 ml en une dose journalière unique |
| 27 kg | 7,5 ml par période de 12 heures ou 15 ml en une dose journalière unique |
| 36 kg | 10 ml par période de 12 heures ou 20 ml en une dose journalière unique |
| ≥ 43 kg | 12 ml par période de 12 heures ou 24 ml en une dose journalière unique |

* Les enfants à partir de 43 kg doivent recevoir la dose journalière maximale de 600 mg.
* La dose journalière ne doit pas dépasser 600 mg.
* Une administration journalière unique pendant 10 jours est aussi efficace qu’une administration deux fois par jour.
* L’administration une fois par jour n’a pas été étudiée pour les infections cutanées; par conséquent, Trisporin suspension doit être administré deux fois par jour pour ces infections.
* L’innocuité et l’efficacité chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois n’ont pas été établies.
* A parti de l’âge de 13 ans, la forme de Trisporin en comprimé est conseillée pour les enfants.

**Insuffisance rénale**

* Pour les patients pédiatriques présentant une clairance de la créatinine <30 ml/min/1.73m2, la dose doit être de 7 mg/kg (jusqu’à 300 mg) en une prise par jour.
* L’hémodialyse élimine le cefdinir de l’organisme. La posologie initiale recommandée est de 300 mg (ou 7 mg/kg) un jour sur deux. À la fin de chaque séance d'hémodialyse, une dose de 300 mg (ou 7 mg/kg) doit être administrée. Les doses suivantes doivent être de 300 mg (ou 7 mg/kg) un jour sur deux.

**Mode d’administration**

* Usage oral, après reconstitution de la poudre à la suspension buvable.
* Trisporin suspension peut être administré pendant ou en dehors des repas.

Instructions pour la reconstitution de la suspension buvable

* Versez de l’eau propre et fraîche jusqu’à la moitié du niveau indiqué par le repère sur le flacon, agitez bien et attendez 5 minutes pour obtenir une dispersion homogène.
* Ajoutez de l’eau jusqu’au repère, puis agitez à nouveau.
* Agitez bien la suspension avant usage et refermez le flacon soigneusement après chaque utilisation.
* Après la reconstitution, la suspension doit être conservée à température ambiante contrôlée ; elle peut être utilisée pendant 10 jours, après quoi toute solution restante doit être jetée.

**4.3 Contre-indications**

Trisporin suspension est contre-indiqué

* chez les patients présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques de la classe des céphalosporines,
* chez les patients présentant une hypersensibilité à un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d’emploi**

**Hypersensibilité croisée**

Avant d'entamer un traitement par cefdinir, il convient de s'informer afin d'établir si le patient a déjà manifesté antérieurement des réactions d'hypersensibilité au cefdinir, à d'autres céphalosporines, à des pénicillines ou à d'autres médicaments. Si le cefdinir doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, la prudence s'impose car des cas d'hypersensibilité croisée entre bêta-lactamines ont été clairement documentés et peuvent survenir chez jusqu'à 10% des patients présentant des antécédents d'allergie à la pénicilline. En cas de manifestation d'une réaction allergique au cefdinir, le médicament doit être arrêté. Les graves réactions d'hypersensibilité aiguë peuvent nécessiter un traitement avec de l'adrénaline et d'autres mesures d'urgence, y compris une fluidothérapie intraveineuse, des antihistaminiques intraveineux, des corticostéroïdes, des amines vasopressives et une prise en charge respiratoire avec de l'oxygène.

**Colite pseudomembraneuse**

Des cas de colite pseudomembraneuse ont été rapportés avec la quasi-totalité des agents antibactériens, y compris le cefdinir. Par conséquent, il est important d'être prudent chez les patients rapportant une diarrhée consécutive à l'administration d'agents antibactériens. Un traitement par agents antibactériens altère la flore normale du côlon. Des études indiquent qu'une toxine produite par *Clostridium difficile* est une cause principale de colite associée aux antibiotiques. Après avoir posé le diagnostic de colite pseudomembraneuse, un traitement adéquat doit être instauré. Les cas légers de colite pseudomembraneuse répondent généralement à l'arrêt seul du médicament. Dans les cas modérés à sévères, il faut envisager une prise en charge reposant sur une fluidothérapie et des électrolytes, une complémentation protéique et un traitement avec un antibactérien cliniquement efficace contre Clostridium difficile. Le cefdinir, tout comme les autres antibiotiques à large spectre, doit être administré avec prudence chez les patients présentant des antécédents de colite.

**Surinfection**

Comme avec tout autre antibiotique à large spectre, un traitement prolongé peut entraîner une surcroissance de microorganismes résistants. Il est essentiel d'observer minutieusement le patient. En cas d'apparition d'une surinfection, un traitement alternatif adéquat doit être administré.

**Saccharose**

Trisporin suspension contient 1,5 g de saccharose par 5 ml. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

**Benzoate de sodium**

Trisporin suspension contient 5 mg de benzoate de sodium par 5 ml.

L’augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l’albumine peut accroitre le risque d’ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire.

**4.5 Interactions avec d’autres médicaments et autres formes d’interactions**

* Le cefdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'un antiacide.
* Le probénécid inhibe l'excrétion rénale de cefdinir.
* En cas d'administration concomitante de cefdinir avec des médicaments contenant du fer, le cefdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise de tels médicaments.
* La prise avec de l'alcool pourrait interférer avec les effets de cefdinir.

**4.6 Grossesse, allaitement et fertilité**

**Grossesse**

Il n’existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez la femme enceinte ; par conséquent, ce médicament ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

**Allaitement**

Le cefdinir n'a pas été détecté dans le lait maternel après l'administration de doses uniques de 600 mg.

**Fertilité**

Pas de données disponibles

**4.7 Effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Aucun effet indésirable sur l'aptitude à conduire un ne véhicule ou à utiliser des machines n'a été observé.

**4.8 Effets indésirables**

Après l’utilisation de cefdinir, les effets indésirables sont légers et auto limitants.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont :

* Diarrhée (8-15%),
* Monilias vaginale (<4%)
* Nausées (3%)
* Eruptions cutanés (3%)
* Céphalées (2%)
* Elévation du nombre des leucocytes urinaires (2%)
* Elévation des protéines urinaire (1-2%)
* Diminution des lymphocytes (1%)
* Elévation des enzymes hépatiques (1%),
* Elévation du nombre des éosinophiles (1%)
* Elévation du nombre des plaquettes (1%).
* Glycosurie (1%)

**4.9 Surdosage**

On ne dispose pas d'informations sur le surdosage de cefdinir chez l'être humain. Les signes et symptômes toxiques résultant d'un surdosage avec d'autres bêta-lactamines sont: nausées, vomissements, douleur épigastrique, diarrhée et convulsions.

**5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Autres antibactériens bêta-lactame, céphalosporines de troisième génération

Code ATC J01DD15

Le cefdinir est une céphalosporine semi-synthétique à large spectre de troisième génération qui présente un effet bactéricide dû au blocage de la synthèse des parois cellulaires bactériennes. Certains microorganismes résistants aux pénicillines et certaines céphalosporines sont toujours sensibles au cefdinir. Par rapport aux autres céphalosporines, le cefdinir présente une plus forte affinité pour les protéines de liaison à la pénicilline (PLP) 3,2,1 de *S. aureus* et pour les protéines de liaison à la pénicilline (PLP) 2 et 3 de *E. faecalis*. Le cefdinir inhibe l'excrétion de myéloperoxydase des neutrophiles au moment de la stimulation des neutrophiles par les médiateurs.

**Microbiologie**

Le cefdinir est efficace contre les microorganismes suivants :

**Aérobies à Gram positif**

* *Staphylococcus aureus* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase, mais à l’exclusion des souches résistantes à la méthicilline) ;
* *Streptococcus pneumoniae* (uniquement les souches sensibles à la pénicilline) ;
* *Streptococcus pyogenes* ; *Staphylococcus epidermidis* (uniquement les souches sensibles à la méthicilline) ;
* *Streptococcus agalactiae* ;
* Espèces de *Streptococcus viridans* ;

**Aérobies à Gram négatif**

* *Haemophilus influenzae* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase) ;
* *Haemophilus parainfluenzae* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase) ;
* *Moraxella catarrhalis* (y compris les souches productrices de bêta-lactamase) ;
* *Citrobacter diversus* ;
* *Escherichia coli* ;
* *Klebsiella pneumoniae* ;
* *Proteus mirabilis*.

**5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

**Absorption**

Les concentrations plasmatiques maximales sont observées 2 à 4 heures après administration orale de la dose. La concentration plasmatique de cefdinir augmente avec la posologie, mais pas de manière proportionnelle à la fourchette d’augmentation de la posologie. La biodisponibilité du cefdinir est établie à 21 % après la prise de 300 mg et à 16 % après la prise d’un comprimé de cefdinir de 600 mg. Après un repas riche en graisses, l’absorption de cefdinir diminue, mais cette diminution n’a pas d’importance clinique. Le cefdinir peut être pris pendant ou en dehors des repas.

Paramètres après l'administration d'un comprimé de cefdinir.

|  | Dose unique de 300 mg | Dose unique de 600 mg |
| --- | --- | --- |
| Cmax (µg/ml) | 1,60 | 2,87 |
| tmax (heures) | 2,9 | 3,0 |
| ASC (µg/heure/ml) | 7,05 | 11,1 |

Le cefdinir ne s'accumule pas dans le plasma après une administration de 1 ou 2 fois par jour chez les patients présentant une fonction rénale normale.

**Distribution**

Le volume de distribution moyen est de 0,67 l/kg (± 0,29).

Le cefdinir est lié entre 60% à 70 % aux protéines plasmatiques. Cette liaison est indépendante de la concentration.

**Métabolisme et excrétion**

Le cefdinir n’est pas substantiellement métabolisé et est éliminé principalement inchangé par excrétion rénale avec une demi-vie plasmatique (t½) moyenne de 1,7 (± 0,6) heure. En cas de fonction rénale normale, la clairance rénale est de 2,0 (± 1,0) mL / min / kg. Le pourcentage moyen de dose retrouvée inchangée dans les urines après administration orale unique de 300 mg et de 600 mg est de 18,4% (± 6,4) et 11,6% (± 4,6), respectivement. L'excrétion rénale étant la voie d'élimination prédominante, la posologie doit être ajustée chez les patients présentant une insuffisance rénale marquée ou qui subissent une hémodialyse.

**5.3 Données de sécurité préclinique**

Pas de donnés disponibles.

**6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Liste des excipients**

* Acide citrique,
* Citrate de sodium,
* Benzoate de sodium,
* Gomme xanthane,
* Galactomannane de guar,
* Silice colloïdale,
* Stéarate de magnésium,
* Arôme de fraise,
* Arôme de crème,
* Saccharose.

**6.2 Incompatibilités**

Sans objet

**6.3 Stabilité et conditions de conservation**

Durée de conservation

36 mois.

Conditions de conservation

Á conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver dans l’emballage original.

Après reconstitution de la suspension, conserver au maximum 10 jours à une température ambiante contrôlée.

**6.5 Nature du conditionnement primaire et contenu de l’emballage extérieur**

Trisporin Suspension est constitué de 65 g de poudre jaune crème, conditionnée dans un flacon en verre brun de 100 ml gradué, muni d'un bouchon- à- vis en plastique et d'une cuillère à mesurer.

**6.6 Précautions particulières d’élimination et manipulation**

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

Tout produit non utilise ou déchet doit être éliminé conformément à la règlementation en vigueur.

**7. INSCRIPTION À UNE LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES**

Liste I

1. **FABRICANT**

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş., Davutpaşa Cad. N° : 145, 34010 Topkapı / Istanbul, Turquie.

1. **TITULAIRE DE L’ENREGISTREMENT**

Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

**10. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU TEXTE**

Avril 2019