

<b>BATI</b> COMPIÈGNE	Version N°	<b>1</b>	Type Article	Notice triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	<b>SCV A2-20.06.2007</b> <b>JS A2-02.12.2003</b> <b>1-606094a</b> <b>606094-1a</b> <b>180 x 210 mm</b> <b>8 pts</b>	 sanofi aventis L'essentiel c'est la santé.
créé le par modifié le par	05/02/2009 <b>JY Prigent</b>		Nom du produit Référence article Dosage Quantité	Orelox <b>R764020</b> <b>50 ml / 100 ml</b> <b>Poudre pédiatrique</b>		Code sécurité <b>R764020</b>	
Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Export		Couleur Nbre/Réf.	1 <b>Bleu Reflex Blue</b>		Numéro de Pages <b>1 - 2</b>	

# ORELOX® 40 mg / 5 ml

Enfants et nourrissons  
cefpidoxime

Granulé pour suspension buvable

**sanofi aventis**

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition

Cefpidoxime proxétile ..... 10,43 mg/ml  
quantité correspondant à cefpidoxime ..... 8,00 mg/ml  
de suspension reconstituée.

Excipients : Carmellose calcique, chlorure de sodium, glutamate de sodium, aspartam, oxyde de fer jaune, carmellose sodique, saccharose, acide citrique monohydraté, hydroxypropylcellulose, trioléate de sorbitane, talc, silice colloïdale anhydre, sorbate de potassium, lactose monohydraté, arôme banane.

### Forme pharmaceutique

Granulés pour suspension buvable à 40 mg/5 ml.  
Flacons correspondant à 50 ml (soit 100 doses graduations) ou à 100 ml (soit 200 doses graduations) de suspension reconstituée, avec cuillère-mesure.

### Classe pharmaco-thérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines.

### Exploitant

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris - France

**Fabricant**  
Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne - France

## DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est indiqué chez l'enfant dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

## ATTENTION !

### Dans quel cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE :

- en cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance, en raison de la présence d'aspartam).

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### Mises en garde spéciales

- Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
- Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 % des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines.

- Signaler à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
- La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.
- En raison de la présence de lactose, de sorbitol et de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficits en lactase ou sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

### Précautions d'emploi

- En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin de toute maladie rénale.
- Chez le nourrisson de moins de 15 jours, il est recommandé de ne pas utiliser ce produit.
- Ce médicament contient 66,55 mg de sodium par flacon de 50 ml et 133,10 mg par flacon de 100 ml, en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en sel strict.
- Ce médicament contient 2,17 mg de potassium pour une dose de 5 ml de suspension reconstituée : en tenir compte chez les personnes suivant un régime pauvre en potassium. Prévenez votre médecin en cas d'insuffisance rénale.
- Ce médicament peut provoquer une fausse réaction positive de certains examens de laboratoire (recherche de glucose dans les urines, test de Coombs).

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

**EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### Interactions médicamenteuses et autres interactions

**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### Conducteurs et utilisateurs de machines

Si vous avez des sensations de vertiges après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire ou manipuler des machines.

### Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose - Saccharose - Sodium - Aspartam (source de phénylalanine) (E 951) - Potassium - Sorbitol.

## COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

### Posologie

La posologie varie selon l'âge.  
A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'enfant est de 8 mg par kg et par jour, à prendre en 2 prises, à 12 heures d'intervalle.

La dose par prise est indiquée sur le manchon-réservoir de la cuillère-mesure, par les graduations correspondant au poids de l'enfant en kg (graduations de 5 à 25 kg). La dose par prise se lit donc directement. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.

Deux prises par jour sont nécessaires.  
Par exemple, la graduation n°12 correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 12 kg, et ce, deux fois par jour.

Au delà de 25 kg (200 mg/j), le comprimé à 100 mg peut être utilisé.

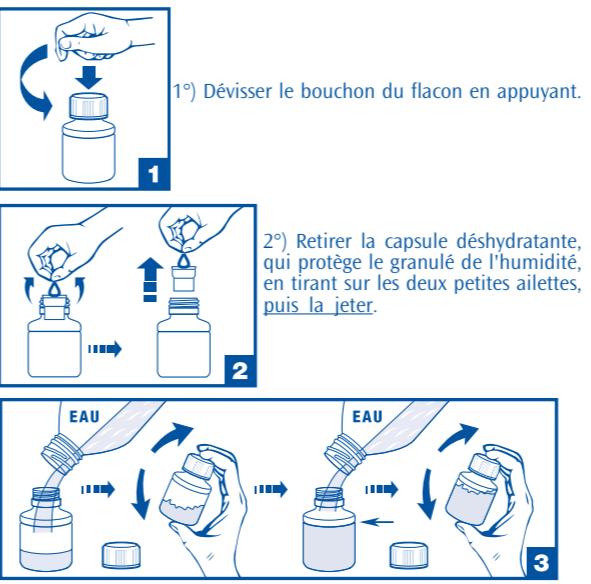
La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

**DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.**

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

## A lire attentivement avant ouverture du flacon.



- de rares cas de colite pseudo-membraneuse (maladie du gros intestin caractérisée par l'expulsion de fausses membranes ou de glaires, constipation et douleurs au ventre),
- augmentation modérée des enzymes du foie,
- manifestations allergiques : éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire et choc allergique,
- manifestations cutanées : éruptions diverses, éruption bulleuse localisée, érythème polymorphe (maladie de la peau sous forme de rougeur), syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps),
- maux de tête,
- sensations de vertiges,
- augmentation modérée de la créatinine dans le sang,
- manifestations hématologiques : baisse de l'hémoglobine, baisse du taux des plaquettes, baisse ou élévation du taux de globules blancs, chute importante mais exceptionnelle du nombre de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang.

**SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.**

## CONSERVATION

**NE PAS DEPASSER LA DATE limite D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

### PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25 °C.

Après première ouverture, la durée de conservation de la suspension est de 10 jours entre 2 °C et 8 °C.

## CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

### Que savoir sur les antibiotiques ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus. Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique, parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle. Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition des bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée du traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1) **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2) **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3) **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4) **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5) **Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

## DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Juillet 2008.

<b>BATI</b> COMPIÈGNE	Version N°	<b>1</b>	Type Article	Notice triple	N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	<b>SCV A2-20.06.2007</b> <b>JS A2-02.12.2003</b> <b>1-606094a</b> <b>606094-1a</b> <b>180 x 210 mm</b> <b>8 pts</b>	 sanofi aventis L'essentiel c'est la santé.
créé le par modifié le par	05/02/2009 JY Prigent		Nom du produit Référence article Dosage Quantité	Orelox R764020 50 ml / 100 ml Poudre pédiatrique		Code sécurité <b>R764020</b>	
Laboratoires Pays	Sanofi-Aventis Export		Couleur Nbre/Réf.	1 Bleu Reflex Blue		Numéro de Pages <b>3 - 4</b>	

# ORELOX® 40 mg / 5 ml

Children and infants  
cefodoxime

Granules for oral suspension

sanofi aventis

## What Orelox 40 mg/5 ml, granules for oral suspension are

### Composition

Cefpodoxime proxetil.....10.43 mg/ml  
Equivalent to..... 8.00 mg/ml  
cefodoxime in the reconstituted suspension.  
Excipients: carmelloose calcium, sodium chloride, sodium glutamate, aspartame, yellow iron oxide, carmelloose sodium, sucrose, citric acid monohydrate, hydroxypropylcellulose, sorbitan trioleate, talc, colloidal anhydrous silica, potassium sorbate, lactose monohydrate, banana flavoring.

### Pharmaceutical form

Granules for oral suspension containing 40 mg/5 ml.  
Bottles of 50 ml (i.e. 100 dose-graduations) or bottles of 100 ml (i.e. 200 dose-graduations) of reconstituted suspension, with a measuring spoon.

### Pharmacotherapeutic group

This medicine is an antibacterial antibiotic belonging to the beta-lactam group.

### Operating company

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
France

### Manufacturer

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne  
France

## What Orelox 40 mg/5 ml, granules for oral suspension are used for

This medicine is used in children to treat certain bacterial infections caused by sensitive micro-organisms.

## Before using Orelox 40 mg/5 ml, granules for oral suspension

### Do not use Orelox 40 mg/5 ml in the following situations

This medicine must not be used:

- Allergy to antibiotics in the cephalosporin group,
- Phenylketonuria (hereditary disease screened for at birth) since this medicine contains aspartame.

**IF YOU HAVE ANY DOUBTS, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.**

### Take special care with Orelox 40 mg/5 ml

- Any signs of allergy (skin rash, itching, etc.) during treatment must be reported to your doctor immediately.
- Subjects allergic to penicillin may be allergic to this medicine (5% to 10% of cases).

- Inform your doctor of any allergy or allergic symptoms that occurred during treatment with antibiotics belonging to the penicillin group.
- Diarrhea occurring during treatment with antibiotics must not be treated without seeking medical advice.
- As this medicine contains lactose, sorbitol and sucrose, it must not be given to patients with fructose intolerance, galactosemia, glucose and galactose malabsorption syndrome, or lactase or sucrase-isomaltase deficiency (rare metabolic diseases).

### Precautions for use

- It is important that you inform the doctor of any kidney disease since treatment will need to be adjusted accordingly.
- Use of this medicine is not recommended in infants aged under 15 days.
- This medicine contains 66.55 mg of sodium per 50 ml bottle and 133.10 mg per 100 ml bottle. This must be taken into account in patients following a strict low-salt diet.
- This medicine contains 2.17 mg of potassium per 5 ml dose of reconstituted suspension. This must be taken into account in patients following a low-potassium diet. Inform the doctor if the patient has kidney failure.
- This medicine may give false-positive results for certain laboratory tests (urine glucose, antiglobulin test).

**KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.**

**IF IN DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.**

### Taking other medicines or other substances

**TO AVOID ANY INTERACTION BETWEEN DIFFERENT MEDICINES, YOU MUST ALWAYS INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST OF ANY OTHER TREATMENT YOU MAY BE TAKING.**

### Driving and using machines

If you experience dizziness after taking this medicine, you must not drive or operate machines.

### List of excipients that must be taken into account for safe use in some patients

Lactose – Sucrose – Sodium – Aspartame (source of phenylalanine) (E 951) – Potassium – Sorbitol.

## How to use Orelox 40 mg/5 ml, granules for oral suspension

### How much Orelox 40 mg/5 ml should be given

The dosage depends on the age of the patient.  
As an indication, the usual dosage in children is 8 mg per kg body weight and per day, to be taken as 2 divided doses, 12 hours apart.

The amount per dose is indicated on the measuring spoon reservoir, by graduations corresponding to the child's weight in kg (graduated from 5 to 25 kg). The amount per dose is therefore shown directly. Hence, the mark indicates the amount for one dose.

Two doses are required per day.  
For example, graduation no. 12 corresponds to the amount to be given per dose for a child weighing 12 kg, twice daily.

Over 25 kg (200 mg/day), the 100 mg tablet can be used.

The dosage must be adjusted in patients with kidney failure.

**IN ALL CASES, FOLLOW YOUR DOCTOR'S PRESCRIPTION.**

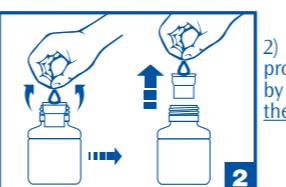
### How Orelox 40 mg/5 ml should be taken

Oral route.

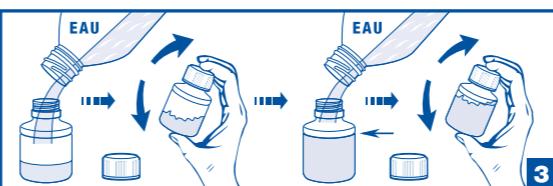
**Read the following instructions carefully before opening the bottle.**



1) Press down to unscrew the bottle.



2) Remove the protective cap, which protects the granules from moisture, by pulling on the two small wings, then discard.



3) Fill with water **halfway** to the gauge mark and shake well.  
**Fill up to the gauge mark with water**, and shake again well until thoroughly mixed.

4) Close carefully after use. Shake the suspension before each use. Use the measuring spoon to give this medicine to children.

**WARNING: the measuring spoon must not be re-used for another medicine since the marks on the spoon are specifically for this drug.**

### When and how often Orelox 40 mg/5 ml should be given

This medicine must be taken twice a day during meals.

### How long should Orelox 40 mg/5 ml be taken

To be effective, this antibiotic must be taken regularly at the prescribed doses, and for as long as the doctor has advised. If the fever or any other symptom disappears, this does not mean that the patient has completely recovered. Any feeling of tiredness is not caused by the antibiotic treatment but by the infection itself. Reducing or suspending treatment would have no effect on this feeling and would delay recovery.

Special cases: treatment duration for some sore throats is 5 days.

**If you use more Orelox 40 mg/5 ml than you should IMMEDIATELY INFORM YOUR DOCTOR.**

### Unwanted and unpleasant effects

These mainly include:

- diarrhea, vomiting, stomach pain,
- widespread skin rash, angioedema (sudden allergic swelling in the face and neck).

More rarely:

- digestive effects: as with other broad-spectrum antibiotics, rare cases of enterocolitis (inflammation of the intestine) with bloody diarrhea have been reported, as well as rare cases of pseudomembranous colitis (disease involving the large intestine characterized by the passing of membrane-like materials or thick mucus in the feces, constipation and stomach pain),

- moderately increased liver enzyme levels,
- allergic reactions: skin rash, itching, hives and allergic shock,
- skin effects: various types of rash, localized bullous rash, erythema multiforme (skin disorder appearing as reddening of the skin), Stevens-Johnson syndrome and Lyell's syndrome (detachment of the skin which may rapidly and very seriously spread to the whole body),
- headache,
- dizziness,
- moderately increased blood creatinine levels,
- blood effects: decreased hemoglobin levels, decreased platelets, decreased or increased number of white blood cells, considerable but exceptional decrease in the number of certain white blood cells (granulocytes).

**IF YOU NOTICE ANY SIDE EFFECTS NOT MENTIONED IN THIS LEAFLET, PLEASE INFORM YOUR DOCTOR OR PHARMACIST.**

## Storing Orelox 40 mg/5 ml, granules for oral suspension

**DO NOT EXCEED THE EXPIRY DATE INDICATED ON THE OUTER PACKAGING.**

### Special precautions for storage

This medicine must be stored at a temperature below 25°C. After first opening, the suspension can be stored for 10 days between 2°C to 8°C.

### Recommendations/Health education

#### What you should know about antibiotics

Antibiotics are effective in fighting infections caused by bacteria. They are not effective against those caused by viruses. Your doctor has therefore chosen to prescribe this antibiotic for you because it is specifically suitable for you and for the disease you have. Bacteria are able to survive or to reproduce despite the effect of an antibiotic. This is known as resistance and makes some antibiotic treatments ineffective.

Inappropriate or excessive use of antibiotics increases resistance. You may promote the growth of resistant bacteria and thus slow down your recovery, or even make this medicine ineffective, if you do not comply with the following:

- prescribed dose,
- administration times,
- duration of treatment.

**Therefore, for this medicine to be effective:**

- 1) Only use an antibiotic when your doctor has prescribed it for you.
- 2) Comply strictly with your prescription.
- 3) Do not reuse an antibiotic without a medical prescription even if you think you are fighting an apparently similar disease.
- 4) Never give your antibiotic to someone else. It may not be appropriate for their disease.
- 5) Once your treatment is completed, bring all opened boxes back to your pharmacist for proper disposal of this medicine.

### THIS LEAFLET WAS LAST REVISED IN

July 2008.

<b>BATI</b> COMPIÈGNE	Version N°	<b>1</b>	Type Article	<b>Notice triple</b>	N° version Logo/Name N° version Country Ex. N° plan Dimensionnel N° plan positionnement Dimensions Taille mini caractères	<b>SCV A2-20.06.2007 JS A2-02.12.2003 1-606094a 606094-1a 180 x 210 mm 8 pts</b>	<b>sanofi aventis</b> L'essentiel c'est la santé.
créé le par modifié le par	<b>05/02/2009 JY Prigent</b>		Nom du produit Référence article Dosage Quantité	<b>Orelox R764020 50 ml / 100 ml Poudre pédiatrique</b>			<b>Code sécurité R764020</b>
Laboratoires Pays	<b>Sanofi-Aventis Export</b>		Couleur Nbre/Réf.	<b>1</b> Bleu Reflex Blue		<b>Numéro de Pages 5 - 6</b>	

- لذلك، يُنصح بالحفظ على قطعة هذا الدواء:  
 1) استعمال قحف مضادة حيوية عندما يصفه لك طبيبك.  
 2) تقييد بدة بالوصفة.  
 3) لا تستعمل مضادة حيوية بدون وصفة طبية حتى إن كنت تعتقد أنك تستطيع شفاء مرض يبدو مماثلاً.  
 4) لا تقطع أبداً مضادات الحيوية لأحد آخر فقد لا يلائم مرضاً.  
 5) عند انتهاء علاجك، أعد كل العلب المفتوحة للصيدلي كي يتخلص منها بالطريقة المناسبة.

**تاريخ مراجعة النشرة الأخير**  
تموز 2008  
**رقم التسجيل:** 08/13B 333/376

من يجب استعمال أوريولوكس 40 مل/5 مل وعدد مرات الاستعمال:  
 يجب تناول هذا الدواء مرتين في اليوم مع الطعام

هذه استعمال أوريولوكس 40 مل/5 مل التي يكون المضاد الحيوي هذا فعالة. يجب تناوله بانتظام حسب الجرعات الموصوفة ولنعدة التي حددها الطبيب. يعني احتفاظ المضف أو أي عارض آخر أن المرض قد شفي تماماً وفي حال الشعور بالتعجب، لا يمكن ذلك بسبب العلاج بالمضاد الحيوي بل بسبب الانتباه بذاته، وإن يزول التعجب إذا خُفِّل العلاج أو أوقف. بل سوف يتأخر الشفاء الحالات الخاصة، بينما هذه العلاج يدفع حالات التهاب الحقن 5 أيام.

إذا استعملت كمية من أوريولوكس 40 مل/5 مل أكبر من التي عليك استعمالها  
إنطل على الطبيب على الفور.

- 3) إنما بالبقاء إلى متتصف المسافة حتى علامة العيار ورج جيداً  
إملاً بالعلاء حتى يبلغ علامة العيار ورج جيداً حتى يتمزج المستحلب جيداً  
4) إغلاق الفتحة بالبادام بعد الاستعمال رج المستحلب قبل كل استعمال  
استعمل ملعقة القباب لاعطاء هذا الدواء للأولاد
- تحذير: يجب عدم استعمال ملعقة القباب مجدداً لدواء آخر لأن العلامات على الملعقة مخصصة لهذا الدواء فقط.

- يعني الاعتبار لدى المرضى الذين يتبعون حمية غذائية قليلة البوتاسيوم. أعلم الطبيب إذا كان المريض يعاني من قصور كلوي. ينصور كلوي هذا الدواء نتاج إيجابية خاصة لبعض التحاليل المخبرية (الغلوکوز في البول، الفحص المختبر للغلوكوز). يمكن أن يعطي هذا الدواء نتاج إيجابية خاصة لبعض التحاليل المخبرية (الغلوکوز في البول، الفحص المختبر للغلوكوز).  
احفظ الدواء بعيداً عنتناول الأطفال.
- عند الشك لا تتردد بالاستشارة الطبية أو الصيدلي.

تناول أدوية أخرى أو مواد أخرى

يغطي تناول المتفاقلات الممتحنة مع أدوية أخرى، يجب عليه إعلام الطبيب أو الصيدلي بأي علاج جاري آخر.

قيادة السيارات وتشغيل الآلات

إذا شعرت بالدوار بعد تناول هذا الدواء، يجب عليك لا تقد المركبة أو تشنف آلة ما

لأنحة الأسوغة التي يجب أخذها يعني الاعتبار لاستعمال الأدواء لدى بعض المرضى  
الأسوسة، كارميلازوكاكسوس، كلوريد الصوديوم، أسياتام، أكسيد الحديد الأصفر، كارميلازوكسوكيم في المستحلب المركب من الصوديوم، سكرور، حامض الشترريك الوحيد النقي، دروكسيبروبيلسلوزون، تربوليات السورباتيان، طلق، سيليكا غروانية لا مائية، سوربات البوتاسيوم، لاكتوز وجيد التبلق، تكفة الموز.

## أوريولوكس® 40 مل/5 مل

ما هو أوريولوكس 40 مل/5 مل، حبيبات لمستحلب فم؟

التركيب

سيفوودوكسيم بروسيتيول

ما يعادل

10.43 مل/مل

8.00 مل/مل

من السيفودوكسيم في المستحلب المركب

الأسوسة، كارميلازوكاكسوس، كلوريد الصوديوم، أسياتام، أكسيد الحديد الأصفر، كارميلازوكسوكيم

الصوديوم، سكرور، حامض الشترريك الوحيد النقي، دروكسيبروبيلسلوزون، تربوليات السورباتيان، طلق، سيليكا غروانية لا مائية، سوربات البوتاسيوم، لاكتوز وجيد التبلق، تكفة الموز.

الشكل الصيدلاني

حببات لمستحلب فم تتحفي على 40 مل/5 مل.

قنان من 50 مل (أي 100 درجة حرارة)، أو قنان من 100 مل (أي 200 درجة حرارة) من المستحلب المركب مع ملعقة قباس.

الفترة الدوائية العلاجية

هذا الدواء هو مضاد حيوي مضاد للميكروبات ويتضمن المجموعة المضادات الحيوية بيتاكتريرا.

الشركة المشغلة

sanofi-aventis France  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
France

المصنع

Sanofi Winthrop Industrie  
56, route de Choisy-au-Bac  
60205 Compiègne  
France

ما هي دواعي استعمال أوريولوكس 40 مل/5 مل، حبيبات لمستحلب فم؟

يستحصل هذا الدواء لدى الأطفال لعلاج بعض الالتهابات الميكروبية التي تتسببها حبيبات دقيقة حساسة

قبل استعمال أوريولوكس 40 مل/5 مل، حبيبات لمستحلب فم

لا تستعمل أوريولوكس 40 مل/5 مل في الحالات التالية

يجب عدم استخدام هذا الدواء

- في حال الإصابة بحساسية ضد المضادات الحيوية التي تتضمن إلى مجموعة السيفودوكسيم.

- في حال الإصابة ببكتيريا كيتوكونيزية (مرض وروني يُعرف عند الولادة) بما أن هذا الدواء يحتوي على الأسياتام.

في حال الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

احتى عند عناية خاصة مع أوريولوكس 40 مل/5 مل

- يجب إعلام الطبيب فوراً بأي عوارض حساسية (طفح جدي، حكة). تغير حال العلاج

- قد يصاب المرضى الذين يعانون من حساسية ضد البنسلين (5% إلى 10% من الحالات) بحساسية ضد هذا الدواء.

- أعلم الطبيب بأي حساسية أو عوارض تحسسية أصبحت بها خلال العلاج بالمضادات الحيوية التي تتضمن إلى فئة البنسلين.

- يجب عدم علاج الأسهال الذي يحصل خلال علاج بمضاد حيوي من دون استشارة الطبيب.

- يسبب احتواء هذا الدواء على الالاكتوز والسوبيوتول والستركوز، يمنع استعماله لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز ومن وجود الملاكتوز في الدم ومن تناول سوء امتصاص الغلوکوز والغالاكتوز ومن تناول الالاكتوز أو مانان السكري-أوريولوكس (أمراض أيضية نادرة).

محاذير الاستعمال

- يسبب حكة تكيف العلاج من المفهوم الطبي بأي مرض كولي.

- لا ينسى باستعمال هذا الدواء لدى الرضع الذين يعانون من عدم تحمل العرق من 15 يوماً.

- يحتوي هذا الدواء على 66.55 مل من الصوديوم في كل قنينة من 50 مل وعده 133.10 مل في كل قنينة من 100 مل.

- يجب أخذ هذا الأمر بعين الاعتبار لدى المرضى الذين يعانون حمية غذائية صارمة قليلة الملح.

- يحتوي هذا الدواء على 2.17 مل من البوتاسيوم في جرعة آمنة مل من المستحلب المركب يجب أخذ هذا الأمر

-

6 -

R764020

**ان هذا الدواء**  
مستحضر يوضع على صحتك واستهلاكه خلافاً للتوجيهات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقه الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرحتها لك.  
• تقطيع مضادة حيوية مما يخربون في الدواء وفي نفسه وضرره.  
• لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تناول نفسك.  
• لا تترك صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.  
• لا تترك الآدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب  
واتحاد الصيادة العربية.

**THIS MEDICAMENT**  
Is a product, which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.  
• The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.  
• Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.  
• Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.  
• Keep all medicaments out of reach of children.  
Council of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

### طريقة حفظ أوريولوكس 40 مل/5 مل، حبيبات لمستحلب فم

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على العلبة الخارجية.  
محاذير خاصة لحفظ  
احتقان هذا الدواء لا تنتهي 25 درجة مئوية  
بعد الفتح الأول، يمكن حفظ المستحلب عشرة أيام بين درجتين 8 درجات مئوية.

### توضيات / تنقيف صحي

ما الذي يجب عليك معرفته حول المضادات الحيوية؟  
إن المضادات الحيوية فعالة في مقاومة الالتهابات التي تسببها البكتيريا وهي ليست فعالة في مقاومة الالتهابات التي تسببها الفيروسات، وبالتالي قد اختار طبيبك وصف المضاد الحيوي هذا لك لأنه يناسب حالتك ويناسب المرض الذي تعاني منه.  
إن البكتيريا قادرة على التكاثر بالرغم من مفعول المضاد الحيوي يُعرف هذا بالمقاومة ويجعل بعض العلاجات بالمضادات الحيوية غير فعالة.  
تزداد المقاومة بالاستعمال المفرط أو غير المناسب للمضادات الحيوية  
قد تتعزز تمع الميكروبات المقاومة وتتطوى وبالتالي شفاءك، أو حتى قد تجعل هذا الدواء غير فعال في حال لم تلتزم بما يلي:  
- الجرعة الموصوفة  
- أوقات التناول  
- هذه العلاج



- 5 -

# R764020 - NOT ORELOX 50/100ML SWI XE/XD

Plant: COMPIEGNE - FRANCE  
Packaging material code: R764020  
Packaging material name: NOT ORELOX 50/100ML SWI XE/XD  
VISTAlink folder number: 428059

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Market regulatory validation	Sylvie-Marie Brayard (Intercontinental regulatory team)	10/02/2009 11:18:06
Plant final technical validation	Catherine Deforceville (Compiègne Change Service (Cefpodoxime Celetol Sermion))	10/02/2009 16:52:40
Plant ready to print	Catherine Deforceville (Compiègne Change Service (Cefpodoxime Celetol Sermion))	17/02/2009 16:18:51