

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Pr TEVA-CLOXACILLIN
(cloxacilline sodique)
Capsules de 250 mg et 500 mg
Granules pour solution orale à 125 mg/5 mL

USP

Antibiotique

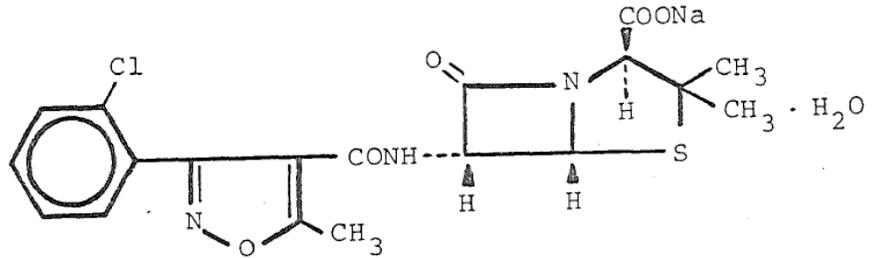
Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9
www.tevacanada.com

Date de révision :
Le 17 mars 2020

Numéro de contrôle : 235602

FORMULE DÉVELOPPÉE ET CONSTITUTION CHIMIQUE

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.

NOM DU MÉDICAMENT

Pr TEVA-CLOXACILLIN
(cloxacilline sodique)

Capsules de 250 et 500 mg
Granules pour solution orale à 125 mg/5 mL

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

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

MODE D'ACTION

TEVA-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

TEVA-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 TEVA-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 TEVA-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.

Réactions cutanées graves

Des réactions cutanées graves (p. ex. pustulose exanthémateuse aiguë généralisée [PEAG], syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (syndrome *DRESS* de l'anglais *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*), syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique ont été signalées en association avec des bêtalactamines. Si l'on soupçonne la survenue d'une réaction cutanée grave, il faut interrompre l'administration de TEVA-CLOXACILLIN et administrer un traitement et des mesures appropriés.

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 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 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

TEVA-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 TEVA-CLOXACILLIN (deux capsules TEVA-CLOXACILLIN 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 TEVA-CLOXACILLIN 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 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.

PRÉSENTATION DES FORMES PHARMACEUTIQUES

TEVA-CLOXACILLIN (cloxacilline sodique) est offert dans les teneurs suivantes :

250 mg : Une capsule de couleur orange et noire (taille 1) portant la marque « novo 250 » contient 250 mg de cloxacilline.

500 mg : Une capsule de couleur orange et noire (taille 0) portant la marque « novo 500 » contient 500 mg de cloxacilline.

125 mg/5 mL : Solution aromatisée à la cerise.

Présentation : Les capsules de 250 mg et de 500 mg sont toutes deux offertes en flacons de 100. Les granules pour solution orale sont offerts en flacons de 100 mL.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Capsules : Conserver entre 15 °C et 25°C.

Granules pour solution orale : Solution reconstituée : Conserver au réfrigérateur jusqu'à 14 jours (6 °C).

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 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.

**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 TEVA-CLOXACILLIN

(cloxacilline sodique)

Capsules de 250 mg et 500 mg

Granules pour solution orale à 125 mg/5 mL

USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre TEVA-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 TEVA-CLOXACILLIN.

À quoi TEVA-CLOXACILLIN sert-il?

TEVA-CLOXACILLIN s'utilise dans le traitement de certaines infections bactériennes.

Les antibactériens tels que TEVA-CLOXACILLIN ne traitent que les infections bactériennes. Ils sont sans effet sur les infections virales.

Comment TEVA-CLOXACILLIN agit-il?

TEVA-CLOXACILLIN est un antibiotique qui agit en :

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

Quels sont les ingrédients de TEVA-CLOXACILLIN?

Ingrédient médicinal :

Cloxacilline sodique

Ingrédients non médicinaux :

Capsule : acide rouge 27, AD&C bleu n° 1, AD&C jaune n° 6, AD&C rouge n° 3, dioxyde de titane, encre d'impression blanche S-1-7085, gélatine, stéarate de magnésium et talc.

Suspension : acide citrique, AD&C rouge n° 3, arôme artificiel de sucre confit, arôme artificiel de pêche, arôme naturel de cerise, benzoate de sodium, citrate de sodium, édétate disodique, glycamil et sucrose.

TEVA-CLOXACILLIN est offerte sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 250 mg et 500 mg

Suspension : 125 mg / 5 mL

Vous ne devez pas employer TEVA-CLOXACILLIN si :

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

Avant de prendre TEVA-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 TEVA-CLOXACILLIN

- Prenez TEVA-CLOXACILLIN 1 à 2 heures avant les repas.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, TEVA-CLOXACILLIN doit être utilisée exactement selon les directives.
- Le mésusage ou l'utilisation excessive de TEVA-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 TEVA-CLOXACILLIN n'ait plus d'effet chez vous à l'avenir.
- Ce médicament ne doit pas être partagé avec une autre personne.

Effets secondaires possibles de TEVA-CLOXACILLIN

La liste qui suit ne contient que quelques-uns des effets secondaires possibles de TEVA-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 santé		Obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare • 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			✓
Réactions cutanées graves (pouvant toucher d'autres organes) : • desquamation de la peau ou apparition de cloques sur la peau (avec ou sans pus) qui peuvent aussi toucher les yeux, la bouche, le nez ou les organes génitaux, démangeaisons, éruption cutanée grave, bosses sous la peau, douleur cutanée, changements de couleur de la peau (rougeâtre, jaunâtre ou bleuâtre); • Enflure ou rougeur des yeux ou du visage; • Symptômes pseudogrippaux, fièvre, frissons, courbatures, enflure des glandes, toux;, • Essoufflement, douleur thoracique ou malaise.			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de TEVA-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 TEVA-CLOXACILLIN

Capsules : Conserver entre 15 °C et 25°C.

Granules pour solution orale : Solution reconstituée : Conserver au réfrigérateur jusqu'à 14 jours (6 °C).

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

Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-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>) ou celui du fabricant (www.tevacanada.com), en composant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en faisant parvenir un courriel à druginfo@tevacanada.com.

Le présent dépliant a été rédigé par Teva Canada Limitée, Toronto (Ontario), M1B 2K9.

Dernière révision : 17 mars 2020