

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Clindamycin Pfizer® Gélules/granulés pour solution buvable

Pfizer AG

Qu'est-ce que Clindamycin Pfizer et quand doit-il être utilisé?

Clindamycin Pfizer est un médicament pour le traitement des maladies infectieuses bactériennes. Son principe actif est la clindamycine. Cette dernière n'ayant pas de ressemblance avec la pénicilline et ses dérivés, Clindamycin Pfizer peut être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité (allergie) à la pénicilline.

Sur ordonnance du médecin, Clindamycin Pfizer est utilisé dans le traitement de diverses maladies infectieuses causées par des bactéries, telles que:

Infections des voies respiratoires et des poumons ainsi que de la sphère ORL (par ex. pharyngite, amygdalite, pneumonie, otite moyenne, sinusite, scarlatine, bronchite); infections de la peau et des tissus mous (par ex. abcès, furoncles, infections de plaies, acné); infections osseuses et articulaires; infections des organes génitaux féminins; infections des dents et des gencives.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin pour le traitement de votre affection actuelle.

L'antibiotique clindamycine contenu dans Clindamycin Pfizer n'agit pas contre tous les microorganismes causant des maladies infectieuses. L'utilisation d'un médicament inapproprié ou mal dosé peut provoquer des complications. Ne l'utilisez donc jamais pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand Clindamycin Pfizer ne doit-il pas être pris?

Clindamycin Pfizer ne doit pas être pris en présence d'une hypersensibilité (allergie) connue ou présumée à la clindamycine ou la lincomycine.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clindamycin Pfizer?

En présence d'affections hépatiques, rénales ou gastro-intestinales graves, en cas de troubles de la transmission du signal entre les nerfs et les muscles (par ex. la maladie de Parkinson ou la myasthénie grave, une maladie affaiblissant les muscles) et en cas d'asthme bronchique, le dosage de Clindamycin Pfizer doit être établi avec prudence. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme intestinal (mouvements de l'intestin) ne doivent pas être pris en cas de diarrhée.

Des atteintes aiguës du rein peuvent survenir sous traitement par Clindamycin Pfizer, y compris une insuffisance rénale aiguë. Veuillez informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez actuellement et de vos problèmes de reins éventuels. Si vous constatez un volume d'urine réduit, des accumulations de liquide entraînant des gonflements dans les jambes, les chevilles ou les pieds, un essoufflement ou des nausées, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Gélules: En raison du risque d'inflammation de l'œsophage (œsophagite) et d'ulcère de l'œsophage, il est important de toujours prendre Clindamycin Pfizer gélules exactement comme décrit dans la rubrique «Comment utiliser Clindamycin Pfizer?».

Dans de rares cas, des réactions cutanées sévères ont été observées pendant le traitement par Clindamycin Pfizer, telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée. Si vous remarquez des réactions cutanées



et/ou de la muqueuse, veuillez vous adresser immédiatement à votre médecin avant de poursuivre le traitement.

- Le syndrome DRESS se manifeste initialement par des symptômes grippaux et une éruption cutanée au visage, puis par une éruption cutanée étendue accompagnée d'une augmentation de la température corporelle, une élévation des enzymes hépatiques dans les analyses de sang, une élévation de certains globules blancs (éosinophilie) et un gonflement des ganglions lymphatiques.
- La pustulose exanthématique se manifeste fréquemment par une éruption cutanée rouge, squameuse et étendue, accompagnée de pustules sous la peau [dans les plis cutanés, au niveau de la poitrine, du ventre (y compris dans la région de l'estomac), du dos et sur les bras] et de vésicules. Elle est accompagnée d'une fièvre. Les symptômes apparaissent en règle générale au début du traitement.

Des cas de douleurs thoraciques ont également été observés, qui peuvent être le signe d'un syndrome de Kounis, une réaction allergique potentiellement grave. Dans de tels cas, il est impératif d'arrêter immédiatement la prise de Clindamycin Pfizer et de consulter un médecin.

Les médicaments contenant d'autres principes actifs antibactériens (par ex. l'érythromycine) peuvent influencer l'effet de Clindamycin Pfizer et ne doivent donc pas être utilisés simultanément.

L'utilisation simultanée de Clindamycin Pfizer et de médicaments contenant de la rifampicine, une autre substance active antibactérienne, peut fortement affecter l'efficacité de Clindamycin Pfizer. Si possible, l'utilisation simultanée de ces deux médicaments doit donc être évitée.

En cas de prise simultanée de médicaments contenant de l'acénocoumarol ou d'autres anticoagulants similaires, le risque d'hémorragie peut augmenter. Pour contrôler la capacité de coagulation, il peut être nécessaire d'effectuer des examens sanguins réguliers.

Certains autres médicaments peuvent également influencer sur l'efficacité de Clindamycin Pfizer.

Clindamycin Pfizer gélules contient du lactose et Clindamycin Pfizer granulés pour solution buvable contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ces médicaments.

Clindamycin Pfizer granulés pour solution buvable contient 1.8 g de saccharose par 5 ml. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Clindamycin Pfizer granulés pour solution buvable contient du parahydroxybenzoate d'éthyle. Cela peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Clindamycin Pfizer peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

En principe, Clindamycin Pfizer ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf sur prescription formelle du médecin.

Il ne faut pas allaiter pendant la prise de Clindamycin Pfizer. Le cas échéant, l'allaitement doit être arrêté ou le lait doit être tiré et jeté pendant l'utilisation de Clindamycin Pfizer.

Comment utiliser Clindamycin Pfizer?

Selon la gravité de l'infection, le médecin établit la posologie et la durée du traitement.

Chez les adultes, la dose quotidienne se situe généralement entre 600 et 1800 mg, chez les enfants, entre 8 et 25 mg/kg de poids corporel, répartis en 3 à 4 administrations équivalentes par jour. Chez les enfants, la clindamycine doit être dosée sur la base du poids corporel total, indépendamment de la présence d'une



obésité. La dose maximale autorisée chez l'adulte ne doit toutefois pas être dépassée.

Les gélules peuvent être prises indépendamment des repas et doivent être avalées entières avec un grand verre d'eau et au moins 30 minutes avant le coucher.

Clindamycin Pfizer gélules ne convient pas aux enfants qui ne sont pas encore en mesure d'avaler les gélules entières.

S'il n'est pas possible d'administrer une dose calculée avec précision en mg/kg avec les gélules, il faut utiliser à la place Clindamycin Pfizer granulés pour solution buvable.

Une antibiothérapie commencée doit être poursuivie pendant la durée entière prescrite par le médecin. Les symptômes de la maladie disparaissent souvent avant la guérison complète de l'infection. Une durée d'administration insuffisante ou l'arrêt précoce du traitement peuvent provoquer une nouvelle poussée de la maladie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage ou la durée de traitement prescrits. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Préparation de la solution buvable à partir des granulés

La solution buvable est généralement préparée par le pharmacien. Si la solution buvable n'a pas encore été préparée, de l'eau du robinet doit être ajoutée à la poudre en procédant de la manière suivante:

- Tapoter le flacon pour décoller les granulés.
- Ajouter exactement 60 ml d'eau du robinet (= 2 godets).
- Bien secouer, laisser reposer pendant quelques instants (1 à 2 minutes).

Vous obtiendrez ainsi 80 ml de solution buvable prête à l'emploi. Une cuillère-mesure (5 ml) de la solution buvable ainsi préparée contient 75 mg de clindamycine.

Agiter le flacon avant chaque emploi. Le godet (30 ml) et la cuillère-mesure (5 ml) en plastique sont inclus dans l'emballage.

Quels effets secondaires Clindamycin Pfizer peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

On observe le plus souvent des éruptions cutanées; d'autres effets indésirables fréquents sont certaines altérations de la formule sanguine (qualifiées d'éosinophilie, elles requièrent un examen médical), la diarrhée et les troubles de la fonction hépatique. Ces effets secondaires peuvent survenir lors du traitement par l'antibiotique ou seulement 2 à 3 semaines plus tard. En cas de diarrhées sévères et persistantes, associées à des crampes abdominales et de la fièvre, il faut arrêter le médicament et consulter immédiatement le médecin traitant.

Une inflammation du gros intestin a également été fréquemment observée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des troubles du goût, une pression artérielle basse, des troubles cardiaques et respiratoires et de l'urticaire ont été signalés de manière occasionnelle.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Modifications de la formule sanguine, accumulation de liquide dans la peau, inflammations vaginales, ainsi que démangeaisons, réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées graves.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Inflammations du foie, douleurs articulaires.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)



Atteinte aiguë du rein, réactions allergiques, réactions d'hypersensibilité et réactions cutanées graves (pustulose exanthématique, syndrome DRESS (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clindamycin Pfizer?»), vasculite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau), SDRIFE (exanthème médicamenteux symétrique intertrigineux et des plis de flexion; éruption cutanée rouge, qui apparaît souvent sur les deux fesses, en haut des cuisses, sur la face intérieure, sous les aisselles ou dans le cou)), ischémie myocardique aiguë (maladie cardiaque douloureuse causée par un défaut d'irrigation cardiaque) avec ou sans infarctus du myocarde, qui se caractérise par des douleurs thoraciques et survient dans le cadre d'une réaction allergique (également connue sous le nom de syndrome de Kounis) (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clindamycin Pfizer?»), jaunisse, maux de tête, vertige, envie de dormir, inflammations de l'œsophage (y compris nécrose de tissus)*, ulcère de l'œsophage*, inflammation intestinale (colite à *Clostridioides difficile*).

* Effets indésirables survenant plutôt quand Clindamycin Pfizer gélules est pris en position couchée et/ou avec une quantité insuffisante d'eau.

Si vous observez une accumulation de liquide qui entraîne des gonflements dans les jambes, les chevilles ou les pieds, un essoufflement ou des nausées, informez-en immédiatement votre médecin.

Dès les premiers signes de réactions allergiques à Clindamycin Pfizer (par ex. rougeurs cutanées, éruption cutanée avec formation de vésicules, gonflements du visage, de la peau ou des muqueuses, détresse respiratoire), il faut arrêter immédiatement la prise et contacter un médecin sans attendre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Conservée à température ambiante (15-25 °C), la solution buvable préparée à partir de Clindamycin Pfizer granulés reste stable pendant deux semaines. Ne pas conserver la solution buvable au réfrigérateur. Ne pas congeler.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Clindamycin Pfizer?

Les gélules à 150 mg sont blanches et présentent le logo Pfizer et l'inscription «CLIN 150» imprimés en noir.

Les gélules à 300 mg sont blanches et présentent le logo Pfizer et l'inscription «CLIN 300» imprimés en noir.

Les granulés pour solution buvable se présentent sous la forme d'un produit granuleux blanc à blanc cassé.

Principes actifs

1 gélule à 150 mg contient 150 mg de clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine).



1 gélule à 300 mg contient 300 mg de clindamycine (sous forme de chlorhydrate de clindamycine).

1 cuillère-mesure (= 5 ml) de solution buvable prête à l'emploi contient 75 mg de clindamycine (sous forme de chlorhydrate de palmitate de clindamycine).

Excipients

Gélules à 150 mg: amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171), gélatine, gomme-laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol, ammoniacque concentrée, hydroxyde de potassium.

Gélules à 300 mg: amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171), gélatine, gomme-laque, oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol, ammoniacque concentrée, hydroxyde de potassium.

1 cuillère-mesure (= 5 ml) de solution buvable prête à l'emploi: siméthicone, saccharose (1.8 g, ce qui correspond à 0.2 UP ou 8 kcal), poloxamère 188, arôme de cerise, parahydroxybenzoate d'éthyle (E 214).

Numéro d'autorisation

61556 (gélules), 61897 (granulés pour solution buvable) (Swissmedic).

Où obtenez-vous Clindamycin Pfizer? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Clindamycin Pfizer 150 mg, gélules: 16.

Clindamycin Pfizer 300 mg, gélules: 16.

Clindamycin Pfizer 75 mg/5 ml, granulés pour solution buvable (permet d'obtenir 80 ml de solution): 1.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V015

