

**Dénomination du médicament**

**Kéforal 500 mg, comprimé pelliculé  
(céfalexine monohydratée)**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Kéforal 500 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Kéforal 500 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre Kéforal 500 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Kéforal 500 mg comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE KÉFORAL 500 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ, ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

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

Classe pharmacothérapeutique: ANTIBACTERIENS A USAGE SYSTEMIQUE, Code ATC: J01DA01 (J: Anti-infectieux).

### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KEFORAL 1g, comprimÉ pelliculé ?**

### **Ne prenez jamais KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique aux antibiotiques du groupe des céphalosporines, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique mentionnés dans la rubrique 6.

### **PARLEZ-EN À VOTRE MÉDECIN AVANT DE PRENDRE DE LA CÉFALEXINE :**

- si vous avez déjà développé une éruption cutanée ou une desquamation graves, des cloques et/ou des plaies dans votre bouche après avoir pris de la céfalexine ou d'autres antibactériens

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé.

### **Avertissements et précautions**

Toute manifestation allergique (éruptions cutanées, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

Des cas de pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés dans le cadre de l'utilisation de la céfalexine. La PEAG survient à l'instauration du traitement sous la forme d'une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les endroits les plus fréquemment touchés : principalement les plis de la peau, le tronc et les extrémités supérieures. Le risque de survenue de cette réaction cutanée grave est le plus élevé au cours de la première semaine de traitement. Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre de ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez un médecin immédiatement.

Avant de prendre ce traitement, prévenir votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur vous avez présenté une urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, ?dème de Quincke (variété d'urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou).

La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical.

Prévenez votre médecin en cas:

- d'insuffisance rénale,
- d'antécédents allergiques, notamment aux antibiotiques,
- de diarrhée.

Ce médicament peut fausser le résultat de certains examens de laboratoire (test de Coombs, glycosurie, recherche de la créatinine).

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez des patients atteints de dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience,

une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé.

### **Enfants**

La prise de comprimés ou de gélules est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

### **Autres médicaments et KEFORAL 500 mg comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

### **KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons et de l'alcool**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

L'allaitement est possible avec la prise de ce médicament.

Si le nouveau-né présente des troubles tels que diarrhée, éruption sur la peau, candidose (affection due à certains champignons microscopiques), avertissez immédiatement votre médecin qui vous conseillera sur la conduite à tenir car ces effets sur votre enfant sont peut-être dûs à ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathies (voir rubriques 3 et 4).

## **3. COMMENT PRENDRE KÉFORAL 500 MG, COMPRIMÉ PELLICULÉ ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

A titre indicatif, la posologie usuelle est:

Adultes

2 g par jour en au moins deux prises.

Enfants

25 à 50 mg/kg par 24 heures en au moins deux prises, sans dépasser la posologie adulte.

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

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Avaler les comprimés avec un verre d'eau.

### **Fréquence d'administration**

Au moins deux prises par jour.

A prendre de préférence en dehors des repas notamment chez l'enfant (diminution de l'efficacité du médicament lors de sa prise avec du lait).

### **Durée du traitement**

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particulier: la durée du traitement de certaines angines est de 10 jours.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

### **Si vous avez pris plus de KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû**

En cas de prise excessive de ce médicament, prévenir immédiatement un médecin; un traitement et une surveillance peuvent vous être proposés.

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez des patients atteints de dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique .2 et 4)

### **Si vous oubliez de prendre KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre

### **Si vous arrêtez KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Manifestations allergiques: éruptions cutanées, fièvre, choc allergique, ?dème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique), démangeaisons ano-génitales avec ou sans champignons (candidose), éruptions cutanées sévères très exceptionnelles, décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndromes de Stevens-Johnson/Lyell), une éruption étendue squameuse rouge avec des masses sous la peau et des cloques accompagnée de fièvre à l'instauration du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée). Si vous développez ces symptômes, arrêtez d'utiliser de la céfalexine et contactez votre généraliste ou consultez immédiatement un médecin. Voir également rubrique 2.

- Manifestations sanguines: modification du nombre de certains globules blancs ou des plaquettes, réversible à l'arrêt du traitement, diminution du nombre de globules rouges.
- Troubles digestifs: diarrhée, nausées, vomissements.

De rares cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhées et douleurs abdominales) ont été rapportés.

- Manifestations hépatiques: élévation transitoire de certaines enzymes du foie (ASAT-ALAT), atteinte du foie, jaunisse.
- Manifestations rénales: quelques rares cas d'atteinte rénale réversibles à l'arrêt du traitement.

Troubles neurologiques graves ; appelés encéphalopathies à type confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux en particulier en cas de fortes posologies ou de dysfonctionnement des reins (voir rubriques 2 et 3).

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER KÉFORAL 500 MG, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le blister  
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient KEFORAL 500 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :

Céfalexine monohydratée

.....500,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, povidone, hypromellose, glycérol, talc, dioxyde de titane (E171), méthylcellulose, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172).

### **Qu'est-ce que KEFORAL 500 MG, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE SCIENCEX**

9 RUE NICOLAS CHARLET

75015 PARIS

FRANCE

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **LABORATOIRE SCIENCEX**

9 RUE NICOLAS CHARLET

75015 PARIS

FRANCE

### **Fabricant**

#### **FACTA PHARMACEUTICI S.P.A**

V. LAURENTINA KM 24,730

00071 POMEZIA

ITALIE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

**11/2018**

### **Autres**

#### **Conseil d'éducation 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 de 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 de 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.**