

ACTUAL SIZE(mm) : 180L x 325H

FRONT

English

ZEPOTIL DT 100
Cefpodoxime Proxetil 100 mg Dispersible Tablets

Composition :

Each uncoated dispersible tablet contains:
Cefpodoxime proxetil USP
eq. to Cefpodoxime 100 mg
Excipients : Microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, croscarmellose sodium, colloidal anhydrous silica, sodium lauryl sulphate, magnesium stearate, essence pineapple powder, neotame, essence peppermint powder.

THERAPEUTIC CLASS

Antibiotics from the 3rd generation Cephalosporin group.

PHARMACOLOGICAL ACTION

Mechanism of action

Cefpodoxime proxetil is a semi-synthetic beta-lactam antibiotic belonging to the third generation oral cephalosporin group. Cefpodoxime proxetil is the prodrug of the bactericidal antibiotic cefpodoxime. The antibacterial action of cefpodoxime is through inhibition of bacterial cell wall synthesis probably by acylation of membrane bound transpeptidase enzymes; this prevents cross linkage of peptidoglycan chains, which is necessary for bacterial cell wall strength and rigidity.

Antibacterial spectrum

In vitro studies have demonstrated the susceptibility of most strains of the following micro-organisms to cefpodoxime proxetil. However, such in vitro activity does not necessarily imply in vivo efficacy.

Gram-positive organisms

Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, S. agalactiae, S. mitis, S. sanguis and S. salivarius; Propionibacterium acnes; Corynebacterium diphtheriae; methicillin-sensitive penicillinase and non-penicillinase producing strains of S. aureus.

Gram negative organisms

Beta-lactamase and non-beta-lactamase producing strains of Haemophilus influenzae, Haemophilus para-influenzae, Moraxella catarrhalis (Branhamella catarrhalis) and Neisseria gonorrhoea; Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Proteus mirabilis.

The following organisms are not sensitive; Group D streptococci, Methicillin-resistant staphylococci (S. aureus and S. epidermidis), Staphylococcus saprophyticus, Corynebacteria groups J and K, Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa and Pseudomonas spp., Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile, Bacteroides fragilis and related species.

Pharmacokinetics

Cefpodoxime proxetil is absorbed orally and rapidly hydrolysed by non-specific esterases in the gastro-intestinal wall to cefpodoxime, the active acid. Absorption is decreased in conditions of low gastric acidity. After oral administration of a single dose of 200 mg of cefpodoxime, the maximum plasma concentration (Cmax) obtained is 2,23 mg/L. After oral administration of a single 5 mg/kg (200 mg maximum) dose of cefpodoxime proxetil suspension in children, the maximum plasma concentration (Cmax) obtained is on average 2,6 mg/L. With cefpodoxime proxetil dispersible tablets, the time taken to reach the maximum concentration (Tmax) is about 2,7 hours. With the suspension, the time taken to reach the maximum concentration (Tmax) is about 2 to 4 hours. The drug diffuses well into respiratory tissues. The serum half-life is about 2,46 hours. About 27% of cefpodoxime in the plasma is bound to plasma proteins. The volume of distribution is about 0,46L/kg and the clearance is around 2,4 mL/min/kg. About 81% of unchanged cefpodoxime is excreted in the urine.

INDICATIONS

The dispersible tablets of ZEPOTIL DT 100 are indicated for use in the short-term treatment of upper and lower respiratory tract infections due to susceptible micro-organisms:
Acute bronchitis and acute exacerbations of chronic bronchitis
Community-acquired bronchopneumonia
Acute sinusitis of bacterial origin or acute maxillary sinusitis.
pharyngitis and/or tonsillitis,
uncomplicated gonorrhea (men and women) and rectal gonococcal infections (women),
skin and skin structure infections,
uncomplicated urinary tract infection.
Consideration should be given to official recommendations regarding the appropriate use antibacterials

CONTRA-INDICATIONS

Cefpodoxime proxetil is contra-indicated in the following cases:
- in patients who are allergic to antibiotics of the cephalosporin group or to any of excipients.
- antecedent of hypersensitivity and/or severe (anaphylaxis) to penicillin or any other beta-lactam.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Before initiating therapy with cephalosporins, careful enquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillin and other beta-lactam antibiotics.
- Cefpodoxime should not be prescribed as a first-line treatment for staphylococcal pneumonia, and should not be administered for atypical pneumonia caused by organisms such as Legionella, Mycoplasma and Chlamydiae.
- Cefpodoxime is not recommended for the treatment of pneumonia caused by S. pneumoniae.
- Cephalosporin cross reactivity has been observed in patients with a documented history of beta-lactam allergy. Extreme caution and strict medical supervision is recommended when cephalosporins are administered to patients with a history of beta-lactam anaphylaxis since serious occasionally fatal anaphylaxis may also occur after cephalosporin administration. If an allergic reaction occurs, treatment should be stopped immediately.
- In severe renal impairment it may be necessary to reduce the dosage depending on the creatinine clearance.
- Prolonged use may result in overgrowth of non-susceptible organisms and, as with other broad spectrum antibiotics, pseudomembranous colitis may develop. It is important to consider its diagnosis in patients who develop diarrhea in association with the use of antibiotics. Such colitis may range in severity from mild to life threatening. Treatment should be discontinued if symptoms suggestive of pseudomembranous colitis arise. Mild cases of pseudomembranous colitis usually respond to drug discontinuance alone. When the colitis does not improve after the drug has been discontinued, or when it is severe, oral vancomycin is the medicine of choice for antibiotic associated pseudomembranous colitis produced by C. difficile. Cephalosporins should be given with caution to patients with renal impairment.
- There may be a positive response to the Coombs test during treatment with cephalosporins.
- Cefpodoxime should always be prescribed with caution in patients with a history of gastrointestinal illness, especially colitis.
- As with all beta-lactams, neutropenia and more rarely agranulocytosis may appear, particularly during long-term treatment. If treatment exceeds 10 days, the blood count should be monitored and treatment discontinued, if neutropenia occurs.
- Changes in renal function have been observed during administration of cephalosporins, especially when they are administered concomitantly with potentially nephrotoxic substances, such as aminoglycosides and / or with strong diuretics. In these cases, renal function should be monitored.
- Prolonged use of cefpodoxime, as with other antibiotic agents, can sometimes lead to the overgrowth of non-susceptible microorganisms (Candida and Clostridium difficile). The treatment must then be stopped.

DRUGS INTERACTIONS:

- H2 blockers (ranitidine) and antacids decrease the bioavailability of cefpodoxime.
- Probenecid inhibits the excretion of cephalosporins. Cephalosporins potentiate the anticoagulant action of coumarin and reduce the contraceptive effect of estrogen.
- Co-administration of cefpodoxime with warfarin may increase the anticoagulant activity of warfarin.
- Many cases of increased activity of oral anticoagulants have been reported in patients receiving antibiotics, including cephalosporins. The risk depends on the underlying infection, the age and general condition of the patient. Under these circumstances, it appears difficult to distinguish between the infectious pathology and its treatment in the occurrence of the INR imbalance. It is recommended that INR be monitored regularly during and immediately after the co-administration of cefpodoxime and the anticoagulant.
If in doubt, ask your pharmacist or doctor for advice.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE

The tablets should be dispersed in water before taking.
Administration route: Oral route.

Method of administration: The tablets should be taken with meals to optimize absorption. The normal course of treatment is 7 days. This can be continued for up to 14 days if necessary.

Posology:

* In adults and adolescents more than 12 years with normal kidney function: the dosage of ZEPOTIL DT 100 dispersible tablets depends on the condition being treated and may be increased or decreased accordingly.
For information:

Type of infection	Total Daily Dose	Dose Frequency	Duration
Acute community-acquired pneumonia	400 mg	200 mg Q 12 hours	14 days
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis		(2 tablets every 12 hours)	10 days
Pharyngitis and /or tonsillitis	200 mg	100 mg Q 12 hours	5 à 10 days
		(1 tablet every 12 hours)	
Uncomplicated gonorrhea (men and women) and rectal gonococcal infections (women)	200 mg	Single dose	
(2 tablets)			
Skin and skin structure	800 mg	400mg Q 12 hours	7 to 14 days
		(4 tablets every 12 hours)	
Acute maxillary sinusitis	400 mg	200 mg Q 12 hours	10 days
		(2 tablets every 12 hours)	
Uncomplicated urinary tract infection	200 mg	100 mg Q 12 hours	7 days
		(1 tablet every 12 hours)	

* In Children:

The recommended dose is 10 mg/kg/day. This may be administered as a single daily dose or may be given in two divided doses, as 5 mg/kg every 12 hours. A formulation suitable for the pediatric population is available for infants and children (ZEPOTIL SUSPENSION 50 mg/5 ml). The safety and efficacy of cefpodoxime proxetil have not been established in children less than 2 months of age.

* Elderly patients:

Where renal function is normal, it is not necessary to adjust the dose. However appropriate dosage adjustment is recommended in patients with severe renal impairment.

* Renal Insufficiency:

For creatinine clearance values between 10 to 40 ml / min, the daily dosage should be halved and administered as a single daily dose, or should be administered every two days for values below 10 ml / min, and after each dialysis session for patients on hemodialysis.

* Hepatic impairment: It is not necessary to change the dosage in case of hepatic impairment.

In all cases, respect the prescribed dosage by your doctor.

SIDE-EFFECTS

The following side-effects have been reported with the use of cefpodoxime proxetil.
- Gastro-intestinal: Diarrhoea, nausea, vomiting and abdominal pains, enterocolitis, haematochezia, pseudomembranous colitis, clostridium difficile colitis.
- Central nervous system: Headache, dizziness, tinnitus, paresthesia, asthenia.
- Hypersensitivity: Cutaneous eruptions and pruritus, urticaria and purpura and bullous eruptions, erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis (Lyell syndrome) . Anaphylactic reactions e.g. angioedema, Quincke oedema, bronchospasm, malaise, possibly culminating in shock may rarely occur. (refer to warnings part).
- Haematological: Reduction of haemoglobin, thrombocytosis, thrombocytopenia, leucopenia , eosinophilia, hemolytic anemia. Neutropenia and agranulocytosis may occur during treatment with cefpodoxime particularly if given over long periods.
- Hepatobiliary disorders: elevation of AST (aspartate, aminotransferase), elevation of ALT (alanine aminotransferase), elevation of alkaline phosphatase, elevation of blood bilirubin, liver injury, hepatic cholestatic injury.
- Kidney and urinary tract disorders: increase in blood urea and creatinine.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy: there are no or few data from the use of cefpodoxime in pregnant women. Due to the expected clinical benefit, the use of cefpodoxime may be considered if necessary during pregnancy.

Lactation: Passage into breast milk is poor. As a result, breast-feeding is possible while taking this antibiotic. However, continued breastfeeding can be called into question in the event of diarrhea, candidiasis or skin rash in the infant. There is a risk of hypersensitivity. hypersensitivity.

OVERDOSAGE

Overdosage with cefpodoxime proxetil may manifest in any of the symptoms described under "Side-effects part".
There is no specific antidote for cefpodoxime proxetil. Gastric lavage and other appropriate supportive treatment should be employed. Convulsions and other signs of CNS toxicity have been associated with high doses, especially in patients with severe renal impairment. Treatment is symptomatic and supportive.

DRIVING VEHICLES AND USING MACHINES

Dizziness has been reported during treatment with cefpodoxime. This should be taken into account when driving a vehicle or using machines.

PRESENTATION

Available in 10 uncoated dispersible tablets Pack.

STORAGE CONDITION

Store below 30°C in a dry place, protected from light.
Keep out of the reach and the sight of children.

SHELF LIFE

24 Months

MODE OF DELIVERY

List I: strictly under prescription.

Date of edition of the insert: December 2020

Manufactured by/Fabrique par

Sakar

Healthcare Ltd.
Block No. 10-13, Sarkhej-Bavla Highway,
Changodar, Dist.- Ahmedabad - 382 213.
Gujarat. India.

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie

Healthcare
Zrenie Healthcare Pvt. Ltd.
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

2T020IMG01

ACTUAL SIZE(mm) : 180L x 325H

BACK

French

ZEPOTIL DT 100

Cefpodoxime Proxetil 100 mg Dispersible Tablets

COMPOSITION

Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:
Cefpodoxime proxetil USP
ég. à Cefpodoxime 100 mg
Excipients : Cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, essence d'ananas en poudre, néotame, essence de menthe en poudre.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antibiotiques du groupe des céphalosporines de 3^e génération.

ACTION PHARMACOLOGIQUE

Mécanisme d'action

Le Cefpodoxime proxetil est un antibiotique bêta-lactame semi-synthétique appartenant au groupe des céphalosporines de troisième génération. Le cefpodoxime proxetil est la pro-droque de l'antibiotique bactéricide cefpodoxime. L'action antibactérienne du cefpodoxime est l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne probablement par acylation des enzymes transpeptidases liées à la membrane ; ceci empêche la réticulation des chaînes peptidoglycanes, qui est nécessaire pour la résistance et la rigidité de la paroi bactérienne.

Spectre antibactérien

Les études in vitro ont démontré la sensibilité de la plupart des souches de micro-organismes suivants au cefpodoxime proxetil. Cependant, une telle activité in vitro n'implique pas nécessairement une efficacité in vivo.

Organismes Gram-positif

Streptococcus pneumoniae, S. pyogenes, Streptococcus agalactiae, S. mitis, S. sanguis et S. salivarius; Propionibacterium acnes; Corynebacterium diphtheriae; pénicillinase sensible à la méthicilline et les souches ne produisant pas de pénicillinase du S. aureus.

Organismes Gram-négatif

Les souches productrices de bêta-lactamase et sans bêta-lactamase de Haemophilus influenzae, Haemophilus para-influenzae, Moraxellacatarrhalis (Branhamella catarrhalis) et Neisseria gonorrhoeae; Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; Klebsiella oxytoca; Proteus mirabilis.

Les organismes suivants ne sont pas sensibles: streptocoques du groupe D, les staphylocoques résistants à la méthicilline (S. aureus et S. epidermidis), Staphylococcus saprophyticus, corynébactéries des groupes J et K, Listeria monocytogenes, Pseudomonas aeruginosa et Pseudomonas spp, Acinetobacter baumannii, Clostridium difficile. , Bacteroides fragilis et espèces apparentées.

Pharmacocinétique

Le Cefpodoxime proxetil est absorbé par voie orale et rapidement hydrolysé par des estérases non spécifiques dans la paroi gastro-intestinale en cefpodoxime, acide actif. L'absorption est diminuée dans des conditions de faible acidité gastrique. Après administration orale d'une dose unique de 200 mg de cefpodoxime, la concentration plasmatique maximale (Cmax) obtenue est de 2,23 mg / L. Après administration orale d'une dose unique de 5 mg / kg (200 mg maximum) du cefpodoxime proxetil suspension chez les enfants, la concentration plasmatique maximale (Cmax) obtenue est en moyenne de 2,6 mg / L. Avec cefpodoxime proxetil en comprimés dispersible, le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (Tmax) est d'environ 2,7 heures. Avec la suspension, le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (Tmax) est d'environ 2 à 4 heures. Le médicament diffuse bien dans les tissus des voies respiratoires. La demi-vie sérique est d'environ 2,46 heures. Environ 27% du cefpodoxime dans le plasma est lié aux protéines plasmatiques. Le volume de distribution est d'environ 0,46 L / kg et la clairance est d'environ 2,4 ml / min / kg. Environ 81% du cefpodoxime inchangée est excrétée dans l'urine.

INDICATIONS

Les comprimés dispersibles de ZEPOTIL DT 100 sont indiqués pour une utilisation dans le traitement à court terme des infections des voies respiratoires supérieures et inférieures dues à des micro-organismes sensibles:

la bronchite aiguë et les exacerbations aiguës de bronchite chronique, la bronchopneumonie communautaire acquise, la sinusite aiguë d'origine bactérienne ou sinusite maxillaire aiguë, la pharyngite et/ou amygdalite la gonorrhée non compliquée (hommes et femmes) et infections gonococciques rectales (femmes) les infections dermatologiques l'infection des voies urinaires sans complication.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

CONTRE-INDICATIONS

Le Cefpodoxime proxetil est contre-indiqué dans les cas suivants :

- chez les patients qui sont allergiques aux antibiotiques du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients.
- antécédent d'hypersensibilité immédiate et/ou sévère (anaphylaxie) à la pénicilline ou toute autre bêta-lactamine.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI:

- Avant l'instauration du traitement par les céphalosporines, une enquête prudente (ou interrogatoire préalable) doit être faite concernant les antécédents de réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et d'autres antibiotiques bêta-lactamines.
- Le cefpodoxime ne doit pas être prescrit en première intention dans le traitement des pneumonies staphylococciques, et ne doit pas être administré dans le cadre de pneumonies atypiques causées par des organismes tels que Legionella, Mycoplasma et Chlamydiae. Le cefpodoxime n'est pas recommandé dans le traitement des pneumonies dues à S. pneumoniae.
- La réactivité croisée à la céphalosporine a été observée chez les patients ayant un antécédent documenté d'allergie aux bêta-lactamines. Une extrême prudence et une surveillance médicale stricte sont recommandées lorsque les céphalosporines sont administrées à des patients ayant des antécédents d'anaphylaxie aux bêta-lactamines puisque l'anaphylaxie grave parfois mortelle peut également se produire après l'administration des céphalosporines. Si une réaction allergique se produit, le traitement doit être arrêté immédiatement.
- En cas d'insuffisance rénale sévère il peut être nécessaire de réduire la posologie en fonction de la clairance de la créatinine.
- L'utilisation prolongée peut entraîner la prolifération de micro-organismes résistants et, comme avec d'autres antibiotiques à large spectre, la colite pseudomembraneuse peut se développer. Il est important de considérer son diagnostic chez les patients qui développent une diarrhée en association avec l'utilisation des antibiotiques. Une telle colite peut être de sévérité de légère à mortelle. Le traitement doit être interrompu au cas où des symptômes évocateurs d'une colite pseudomembraneuse surviennent. Des cas bénins de colite pseudomembraneuse répondent habituellement au seul arrêt de traitement. Si la colite ne s'améliore pas après que le médicament a été interrompu, ou si elle est sévère, la vancomycine par voie orale est le médicament de choix pour les colites pseudomembraneuses liées aux antibiotiques produite par C. difficile. Les céphalosporines doivent être administrées avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale.
- Il peut y avoir une réponse positive au test de Coombs au cours du traitement par les céphalosporines.
- Le cefpodoxime doit toujours être prescrit avec précaution chez les patients ayant des antécédents de pathologies gastro-intestinales, en particulier de colites.
- Comme avec toutes les bêta-lactamines, une neutropénie et plus rarement une agranulocytose peuvent apparaître, particulièrement lors de traitement de longue durée. En cas de traitement supérieur à 10 jours, la numération de la formule sanguine doit être surveillée et le traitement interrompu, en cas de survenue de neutropénie.
- Des modifications de la fonction rénale ont été observées lors de l'administration de céphalosporines, notamment lorsque celles-ci sont administrées de façon concomitante avec des substances potentiellement néphrotoxiques, telles que les aminosides et/ou avec des diurétiques puissants. Dans ces cas, la fonction rénale doit être surveillée.
- L'utilisation prolongée du cefpodoxime, comme avec d'autres agents antibiotiques, peut parfois entraîner la prolifération de micro-organismes non sensibles (Candida et Clostridium difficile). Le traitement doit alors être interrompu.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

- Les anti-H2 (ranitidine) et les anti-acides diminuent la biodisponibilité du cefpodoxime.
- Le probénécide inhibe l'excrétion des céphalosporines. Les céphalosporines potentialisent l'action anticoagulante de la coumarine et réduisent l'effet contraceptif des œstrogènes.
- L'administration concomitante de cefpodoxime avec de la warfarine peut augmenter l'activité anticoagulante de la warfarine.

- De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques, dont des céphalosporines. Le risque dépend de l'infection sous-jacente, de l'âge et de l'état général du patient. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Il est recommandé de surveiller régulièrement l'INR au cours et juste après la co-administration du cefpodoxime et de l'anticoagulant. En cas de doute, demander conseil à votre pharmacien ou à votre médecin.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

Les comprimés doivent être dispersés dans l'eau avant d'être pris.

Voie d'administration : voie orale.

Mode d'administration : les comprimés doivent être pris au cours des repas afin d'en optimiser l'absorption.

Le cours normal du traitement est de 7 jours. Cela peut être poursuivi pendant jusqu'à 14 jours si nécessaire.

Posologie :

* Chez les adultes et adolescents de plus de 12 ans ayant une fonction rénale normale:

La posologie de ZEPOTIL DT 100 comprimé dispersible dépend de l'affection traitée et peut être augmentée ou diminuée en conséquence.

Atitre indicatif :

Type d'infection	Dose quotidienne totale	Fréquence par dose	Durée
Bronchopneumonie communautaire acquise. Bronchite aiguë et les exacerbations aiguës de bronchite chronique	400 mg	200 mg toutes les 12 h (2 comprimés toutes les 12 h)	14 jours 10 jours
Pharyngite et/ou amygdalite	200 mg	100 mg toutes les 12 h (1 comprimé toutes les 12 h)	5 à 10 jours
Gonorrhée non compliquée (hommes et femmes) et infections gonococciques rectales (femmes)	200 mg (2 comprimés)	Dose unique	
Infection dermatologique	800 mg	400 mg toutes les 12 h (4 comprimés toutes les 12 h)	7 à 14 jours
Sinusite maxillaire aiguë	400 mg	200 mg toutes les 12 h (2 comprimés toutes les 12 h)	10 jours
Infection des voies urinaires sans complication	200 mg	100 mg toutes les 12 h (1 comprimé toutes les 12 h)	7 jours

* Chez les Enfants:

La dose recommandée est de 10mg/kg/jour. Celle-ci peut être administrée comme dose unique quotidienne ou peut être donnée en deux doses fractionnées de 5mg/kg toutes les 12 heures. Une formulation adaptée à la population pédiatrique est disponible pour les nourrissons et les enfants (ZEPOTIL SUSPENSION 50 mg/5 ml). L'innocuité et l'efficacité du cefpodoxime proxetil n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 2 mois.

* Les patients âgés :

Lorsque la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose. Néanmoins une adaptation appropriée de la posologie est recommandée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère.

* Insuffisance rénale

Pour les valeurs de la clairance de la créatinine de 10 à 40 ml / min , la posologie quotidienne doit être réduite de moitié et administrée comme dose unique quotidienne, ou doit être administrée tous les deux jours pour des valeurs inférieures à 10 ml / min, et après chaque séance de dialyse pour les patients sous hémodialyse.

* Chez l'insuffisant hépatique:

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie, en cas d'insuffisance hépatique.

Dans tous les cas, respectez les doses prescrites par votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec l'utilisation du cefpodoxime proxetil.

- Gastro-intestinaux: diarrhée, nausées, vomissements et douleurs abdominales, entérocolite, hématochésie, colite pseudomembraneuse, colite à clostridium difficile.
- Système nerveux central: céphalées, vertiges, acouphènes, paresthésie, asthénie.
- Hypersensibilité: éruptions cutanées et prurit, urticaire et purpura et éruptions bulleuses, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell). Les réactions anaphylactiques par exemple angioedème, oedème de Quincke, bronchospasme, malaise, pouvant aboutir à un choc peuvent rarement se produire (voir Mises en garde).
- Hématologique: réduction de l'hémoglobine, thrombocytose, thrombocytopenie, leucopénie, éosinophilie, anémie hémolytique. La neutropénie et l'agranulocytose peuvent survenir pendant le traitement avec cefpodoxime en particulier s'il est donné sur de longues périodes.
- Affections hépatobiliaires : élévation des transaminases ASAT (aspartate, aminotransférase), élévation des ALAT (alanine aminotransférase), élévation des phosphatases alcalines, élévation de la bilirubine sanguine, atteinte hépatique, atteinte hépatique cholestatique.
- Affections du rein et des vois urinaires : augmentation de l'urée sanguine et de la créatinine.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: Il n'y a pas ou peu de données sur l'utilisation du cefpodoxime chez la femme enceinte. En raison du bénéfice clinique attendu, l'utilisation du cefpodoxime peut être si besoin envisagée au cours de la grossesse.

Allaitement : Le passage dans le lait maternel est faible. En conséquence, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. Toutefois, la poursuite de l'allaitement peut être remise en cause en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson. Il existe un risque de survenue d'hypersensibilité.

SURDOSAGE

Le surdosage avec cefpodoxime proxetil peut se manifester dans l'un des symptômes décrits à la rubrique « Effets secondaires ».

Il n'existe aucun antidote spécifique pour le cefpodoxime proxetil. Un lavage gastrique et un autre traitement approprié de soutien doivent être employés. Les convulsions et d'autres signes de toxicité du SNC ont été associés à des doses élevées, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère. Le traitement est symptomatique et de soutien.

CONDUITE DE VEHICULES ET UTILISATION DE MACHINES

Des sensations vertigineuses ont été rapportées au cours du traitement par le cefpodoxime. Ceci doit être pris en compte pour la conduite de véhicule ou l'utilisation de machines.

PRESENTATION

Disponible en boîte de 10 comprimés dispersibles non enrobés.

CONDITION DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

Ne pas laisser à la portée et à la vue des enfants.

DURÉE DE CONSERVATION

24 mois.

MODE DE DELIVRANCE

Liste I: uniquement sur ordonnance.

Date d'édition de la notice : décembre 2020

Manufactured by/Fabriqué par

Sakar Healthcare Ltd.
Block No. 10-13, Sarkhej-Bavla Highway,
Changodar, Dist.- Ahmedabad - 382 213.
Gujarat, India.

Marketed by/Exploitant/Titulaire

Zrenie Healthcare
Zrenie Healthcare Pvt. Ltd.
B 1208, Westgate, S G Highway,
Ahmedabad 380051, India

2T020IMG01