

SOLEXIM-N SUSPENSION

CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP

SOLEXIM-N SUSPENSION

CEFIXIME POUR SUSPENSION BUVABLE USP

COMPOSITION:
Each 5 ml re-constituted suspension contains:
Cefixime Trihydrate USP
Eq. to Anhydrous Cefixime 50 mg
Excipients: Sucrose BP, Sodium Citrate BP, Sodium Benzoate BP, Anhydrous Citric Acid BP, Carmellose Sodium BP, Colloidal Anhydrous Silica BP, Disodium Edetate BP, Orange Flavour Powder IH, Colour Sunset Yellow IH, Microcrystalline Cellulose BP
List of excipients with notorious effects: sucrose, colour sunset yellow

PHARMACEUTICAL FORM:
Powder for oral suspension.

THERAPEUTIC CLASS:
This medication is an antibiotic from the beta-lactam family, from the 3rd generation cephalosporin group, a group close to that of penicillins.

PHARMACOLOGICAL ACTION:
Cefixime is a third generation cephalosporin that possesses marked in vitro bactericidal activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative organisms. It has a strong affinity for penicillin binding proteins with various sites of activity. It acts by inhibiting the synthesis of the bacterial cell wall.

PHARMACOKINETICS:
Only 40-50% of an oral dose of cefixime is absorbed from the gastrointestinal tract, either before or after meals, although the rate of absorption may be decreased in the presence of food, clinically insignificant. . The plasma half-life is usually about 3 to 4 hours and may be prolonged in patients with renal impairment. About 70% of cefixime in the circulation is bound to plasma proteins. Relatively high concentrations can be reached in the bile and urine. About 16% to 20% of an oral dose is excreted unchanged in the urine within 24 hours. Glomerular filtration is considered to be the predominant mechanism. Extrarenal elimination is mainly biliary (25%).

INDICATIONS:
This medication is indicated in children over 6 months of age for the treatment of the following acute infections when caused by sensitive microorganisms:
- Bronchial and pulmonary infections.
- Chronic bronchial exacerbations
- Complicated lower urinary tract infections in children 3 years and older
- Acute pyelonephritis without uropathy
- Acute otitis media.
Consideration should be given to official recommendations regarding the appropriate use of antibacterials.

CONTRAINDICATIONS:
Patients with known hypersensitivity to cefixime or to cephalosporin antibiotics, or to any of the excipients.
Cefixime is also contraindicated in patients with previous, immediate and/or severe hypersensitivity to penicillin or any beta-lactam antibiotics and preterm and term newborn infants (0-27 days).

ADVERSE EFFECTS:
Like all medicines, SOLEXIM-N Oral Suspension can cause side effects, although not everybody gets them:

- digestive disorders: diarrhea, nausea, vomiting, difficult digestion, abdominal pain,
- very rare cases of pseudomembranous colitis (bowel disease with diarrhea and stomach pain),
- allergic manifestations: transient rash, fever, itching, rare cases of urticaria or angioedema (sudden swelling of the face and neck of allergic origin),
- very rare cases of a potentially serious bullous rash,
- headache, dizziness (rare),
- rare hepatic manifestations (moderate and transient increase in certain liver enzymes), renal (slight increase in blood urea and serum creatinine),
- haematological manifestation: change in the level of certain blood elements: increase or decrease in the level of platelets (important elements in blood coagulation), more or less significant decrease in the number of white blood cells (important elements in the fight against infections), increase the number of eosinophils.

In case of unexplained fever, intense fatigue, contact your doctor immediately.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Any allergic manifestation (skin rash, itching, etc.) during treatment must be reported immediately to a doctor. Indeed, the occurrence of an allergic reaction requires discontinuation of treatment. There is a possibility of allergy (5 to 10% of cases) in subjects allergic to penicillins or other β-lactams.
Tell your doctor if you have any allergies or allergic reactions which have occurred during treatment with antibiotics of the penicillin group.
In the event of diarrhea occurring during treatment with SOLEXIM-N Oral Suspension, promptly consult your doctor. Do not take anti-diarrheal medication without a doctor's prescription.
- The use of this medication is not recommended in patients with sucrose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome, or sucrose / isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).
- This medicine contains orange-yellow dye S which can cause allergic reactions.
Precautions for use
-It is important to tell your doctor about any kidney disease because of the need to adapt the treatment.
-In children under 6 months of age, to date, in the absence of precise studies, it is recommended not to use SOLEXIM-N Oral Suspension.
If in doubt, it is essential to seek the advice of your doctor or pharmacist.

PREGNANCY AND BREAST FEEDING
Due to the expected benefit, the use of cefixime may be considered during pregnancy if necessary. Breast-feeding is possible while taking this antibiotic.
However, discontinue breast-feeding (or the medication) if diarrhea, candidiasis or rash occurs in the infant.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION:
This presentation is reserved for children younger than 12 years of age (body weight is lower than 50 kg) .
SOLEXIM-N Oral Suspension is administered orally. The absorption of cefixime is not significantly affected by the presence of food.
Hence it can be administered with or without food.

The normal course of treatment is 7 days. This can be continued for up to 14 days if necessary. The recommended dosage for children is 8 mg / kg / day, in two administrations, 12 hours apart, or **4 mg / kg per dose**.

The dose per dose is indicated on the measuring spoon, according to the weight of the child, graduated in kg. It is therefore read directly on the graduations. Thus, the indicated point corresponds to the dose for one take.
Two doses per day are necessary.
For example, the 10 kg graduation corresponds to the dose to be administered per dose for a 10 kg child, twice a day.

The safety and efficacy of cefixime has not been established in children less than 6 months of age. In renal failure:
When creatinine clearance values are greater than 20 ml / min, it is not necessary to modify the dosage. For lower values, including in hemodialysis patients, the dose of cefixime should not exceed 4 mg / kg / day, in one administration.
In patients with hepatic impairment, it is not necessary to change the dosage.
Mode of reconstitution:
Shake the vial to loosen the powder. Slowly add boiled and cooled water to the circular mark on the bottle. Add water if necessary to adjust the volume up to the mark.
SHAKE WELL BEFORE USE.
In all cases, respect the doses prescribed by your doctor.

OVERDOSAGE:
Predisposition of the patient to a risk of encephalopathy, particularly in the event of overdose. Treatment is symptomatic and supportive. There is no antidote. Gastric lavage may be applied in case of overdose.

DRUG INTERACTIONS:
Taking or using other medicines
If you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:
Cefixime has no known influence on the ability to drive and use machines. However, side effects such as convulsion, confusion, awareness trouble or abnormal movement may occur, which may influence the ability to drive and use machines.

MODE OF DELIVERY:
List I: strictly under medical prescription.

STORAGE CONDITION:
Store below 30°C in a dry place, protected from light.
The reconstituted suspension mixture should be stored in a refrigerator (2°to 8°C). Use the reconstituted suspension within 7 days.
Keep out of the sight and the reach of children.

SHELF LIFE:
Before opening: 24 Months.
After reconstitution: 7 days.

PRESENTATION:
60 ml amber glass bottle with graduated spoon per kg of weight for measurement.

Date of edition of pack insert : October 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

COMPOSITION
Chaque 5 ml de suspension reconstituée contient:
Céfixime Trihydratée USP
Eq. à Céfixime anhydre 50 mg
Excipients: Saccharose BP, citrate de sodium BP, Benzoate de sodium BP, Acide citrique anhydre BP, Croscarmellose Sodique BP, Silice Colloïdalle Anhydre BP, Edétate disodique BP, Cellulose microcristalline BP, Arôme orange en poudre IH, Colorant Jaune orangé S IH.
Liste des excipients à effet notoire: saccharose, colorant jaune orangé S.

FORME PHARMACEUTIQUE
Poudre pour suspension buvable.

CLASSE THÉRAPEUTIQUE
Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines.

PROPRIETE PHARMACODYNAMIQUE
La céfixime est une céphalosporine de troisième génération qui possède l'activité bactéricide in vitro marquée contre un large éventail d'organismes Gram-positif et Gram-négatif. Elle a une forte affinité pour les protéines fixatrices de la pénicilline avec divers sites d'activité. Elle agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne.

PROPRIETE PHARMACOCINÉTIQUE
Seulement 40 à 50% d'une dose orale de céfixime est absorbé par le tractus gastro-intestinal, que ce soit avant ou après les repas, même si le taux d'absorption peut être diminué en présence de la nourriture, de manière cliniquement insignifiante. La demi-vie plasmatique est habituellement d'environ 3 à 4 heures et peut être prolongée en cas d'insuffisance rénale. Environ 70% de céfixime dans la circulation est liée aux protéines plasmatiques. Des concentrations relativement élevées peuvent être atteintes dans la bile et l'urine. Environ 16% à 20% d'une dose orale est excrétée sous forme inchangée dans les urines dans les 24 heures. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. L'élimination extra-rénale est surtout biliaire (25%).

INDICATIONS
Ce médicament est indiqué chez l'enfant de plus de 6 mois dans le traitement des infections aiguës suivantes lorsqu'elles sont causées par des micro-organismes sensibles :
-Infections pulmonaires et bronchiques..
-Exacerbations des bronchiques chroniques.
- Infections urinaires basses compliquées chez l'enfant de 3 ans et plus.
- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie.
-Otitis moyennes aiguës.
Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

CONTRE-INDICATIONS
Les patients présentant une hypersensibilité connue au céfixime ou aux antibiotiques du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.
Cefixime est également contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité antérieure, immédiate et / ou sévère à la pénicilline ou à tout antibiotique bêta-lactame et les nouveau-nés prématurés et à terme (0 à 27 jours).

EFFETS INDESIRABLES
Comme tous les médicaments, SOLEXIM-N Suspension Buvable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- troubles digestifs: diarrhées, nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs abdominales,
- de très rares cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre),
- manifestations allergiques: éruption cutanée transitoire, fièvre, démangeaisons, rares cas d'urticaire ou d'angioedème (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique),
- de très rares cas d'éruption bulleuse potentiellement grave,
- maux de tête, vertiges (rares),
- rares manifestations hépatiques (augmentation modérée et transitoire de certaines enzymes hépatiques), rénales (faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie),
- manifestation hématologiques: modification du taux de certains éléments sanguins: augmentation ou diminution du taux des plaquettes (éléments importants dans la coagulation sanguine), diminution plus ou moins importante du nombre des globules blancs (éléments importants dans la lutte contre les infections), augmentation du nombre des éosinophiles.

En cas de fièvre inexpliquée, de fatigue intense, contactez rapidement votre médecin.

MISES EN GARDE ET PRECAUTIONS D'EMPLOI
Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaison...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin. En effet, la survenue d'une réaction allergique impose l'arrêt du traitement.
Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 % des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines ou autres β-lactamines.
Signalez à votre médecin toute allergie ou manifestation allergique survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
En cas de diarrhée survenant au cours du traitement par SOLEXIM-N Suspension Buvable , prenez rapidement avis auprès de votre médecin. Ne prenez pas de traitement antidiarrhéique sans prescription médicale.
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).
- Ce médicament contient du colorant jaune orangé S pouvant provoquer des réactions allergiques.
Précautions d'emploi
-Il est important de prévenir votre médecin de toutes maladies rénales en raison de la nécessité d'adapter le traitement.
-Chez l'enfant de moins de 6 mois, à ce jour, en l'absence d'études précises, il est recommandé de ne pas utiliser SOLEXIM-N Suspension Buvable.
En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
En raison du bénéfice attendu, l'utilisation de la céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.
L'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.
Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

POSOLOGIE MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Cette présentation est réservée aux enfants de moins de 12 ans (pesant moins de 50 kg). SOLEXIM-N Suspension Buvable est administrée oralement. L'absorption du céfixime n'est pas significativement affectée par la présence d'aliments.
Par conséquent, il peut être administré avec ou sans nourriture.

La durée normale du traitement est de 7 jours. Cela peut être poursuivi pendant jusqu'à 14 jours si nécessaire.
La posologie recommandée pour les enfants est de 8 mg / kg /jour, en deux administrations, à 12 heures d'intervalles, **soit 4mg / kg et par prise**.

La dose par prise est indiquée sur la cuillère-doseuse, en fonction du poids de l'enfant, graduée en kg. Elle se lit donc directement sur les graduations. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise.
Deux prises par jour sont nécessaires.
Par exemple, la graduation 10 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, deux fois par jour.

L'innocuité et l'efficacité de la céfixime n'a pas été établie chez les enfants de moins de 6 mois.
· Chez l'insuffisant rénal :
Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/mn, il n'est pas utile de modifier la posologie. Pour des valeurs inférieures, y compris chez les patients hémodialysés, la posologie de céfixime ne devra pas dépasser 4 mg/kg/jour, en une administration.
· Chez l'insuffisant hépatique, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Mode de reconstitution:
Agiter le flacon pour détacher la poudre. Ajouter doucement de l'eau bouillie et refroidie jusqu'à la marque circulaire sur le flacon. Ajouter de l'eau si nécessaire pour ajuster le volume jusqu'à la marque.
BIEN AGITER AVANT UTILISATION.
Dans tous les cas, respectez les doses prescrites par votre médecin.

SURDOSAGE
Prédisposition du patient à un risque d'encéphalopathie, particulièrement en cas de surdosage. Le traitement est symptomatique et de soutien. Il n'existe pas d'antidote. Le lavage gastrique peut être appliqué en cas de surdosage.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Prise ou utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

CONDUITE DE VEHICULES OU UTILISATION DE MACHINES
La céfixime n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. cependant, des effets indésirables tels que convulsions, confusion, troubles de la conscience ou mouvements anormaux peuvent survenir, ce qui peut influencer l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CONDITION DE DELIVRANCE
Liste I : uniquement sous prescription médicale.

CONDITIONS DE CONSERVATION:
Conserver en dessous de 30° C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.
Le mélange de suspension reconstituée doit être conservé au réfrigérateur (entre 2° et 8° C). Utilisez la suspension reconstituée dans un délai de 7 jours.
Ne pas laisser à la vue et à la portée des enfants.

DURÉE DE CONSERVATION
Avant ouverture : 24 Mois.
Après reconstitution : 7 jours.

PRÉSENTATION
Flacon en verre ambré de 60 ml avec cuillère doseuse graduée par kg de poids.

Date d'édition de la notice: Octobre 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

2DS02411/G31

2DS02411/G31