

AFTER FOLD : 90 X 56 mm

180 mm FRONT ENGLISH

100% PANTONE PROCESS BLACK

BACTOXIME DS 100

Cefixime for Oral Suspension USP 100 mg

Composition

Each 5 ml of the reconstituted suspension contains:

Cefixime (As Trihydrate) USP

eq. to Anhydrous Cefixime 100 mg

Excipients q.s.

In a flavoured syrupy base.

Colour: Quinoline Yellow Supra IH.

PHARMACOLOGY:

Cefixime, like other cephalosporins and penicillins kills bacteria by interfering in the synthesis of bacterial cell wall. Cefixime is an orally active third-generation cephalosporin with a broad spectrum of activity against a variety of both gram-positive and gram-negative bacteria including many beta-lactamase producing strains of *streptococci*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria Gonorrhoeae* and majority of the *enterobacteriaceae*. Activity of cefixime against *staphylococcus aureus*, *enterococci*, *Listeria monocytogenes*, and *pseudomonas* species is poor. The relatively long elimination half-life of Cefixime (approximately 3.0 hours) has made possible once to twice daily administration with the potential added benefit of improved patient compliance.

PHARMACOKINETICS:

Cefixime is absorbed slowly after oral administration, the time taken to reach maximum plasma concentration (Tmax) increases with increasing dose. Typically, the peak serum levels following the recommended adult and paediatric doses are between 1.5 and 3 mcg/ml. The absolute oral bioavailability of Cefixime in the range of 22 to 54%. Little or no accumulation of Cefixime occurs following multiple dosing. The mean volume of distribution of Cefixime is 0.11/kg. Penetration into tissue fluid is slow but peak concentrations similar to those of plasma have been achieved. Cefixime is predominantly eliminated as unchanged drug in the urine. Glomerular filtration is considered the predominant mechanism. Metabolites of Cefixime have not been isolated from human serum of urine.

INDICATIONS:

Cefixime is indicated in the treatment of the following infections caused by susceptible organisms.

1. Urinary tract infections
2. Upper and Lower respiratory tract infections
3. Acute otitis media
4. Typhoid

DOSAGE:

Cefixime by oral administration. This medicine is intended for use in children over 6 months to 12 years of age.

For Children: 8 mg/kg/day, as either a single dose or in two divided doses are recommended.

How to use graduated Syringe

The amount of medicine per dose is based on the child's weight, as indicated on the syringe plunger which is graduated in kg. In this way the marks on the plunger directly indicate the dose.

Therefore, as the plunger is pulled up, the graduation read on the plunger corresponds to one dose for a child of the weight indicated.

Two doses should be given daily, one in the morning and one in the

evening

Bactoxime DS 100: If the child weighs over 25 kg, Use the syringe twice to give the dose e.g. for a child weighing 35 kg, for each dose first give 25 kg then for 10 kg, twice daily

DIRECTION FOR RECONSTITUTION:

Shake the bottle to loosen granules. Boil the water & allow it to cool. Slowly add cooled water up to the mark on the bottle. Shake vigorously. Adjust the volume up to the mark by adding more water, if necessary. This makes 60 ml of the suspension.

CONTRAINDICATION:

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

SIDE EFFECTS AND ADVERSE REACTIONS:

Cefixime is generally well tolerated. Majority of adverse reactions in clinical trials were mild and self-limiting in nature. The most frequent side effects seen with Cefixime are diarrhoea and stool changes; diarrhoea has been more commonly associated with higher doses. Some cases of moderate to severe diarrhoea have been reported; this has occasionally warranted cessation of therapy. Other side effects include headache and dizziness. Mild transient changes in liver and renal function tests have been observed. Allergies in the form of rash, pruritus, urticaria, drug fever and arthralgia has been observed.

DRUG INTERACTIONS:

In common with other cephalosporins, increase in prothrombin times has been noted in a few patients. Care should therefore be taken in patients receiving anticoagulation therapy.

PRECAUTIONS:

The possibility of the emergence of resistant organisms which might result in overgrowth should be kept in mind, particularly during prolonged treatment.

Cefixime should be used with caution in patients with marked renal impairment.

STORAGE INSTRUCTIONS:

Store below 30°C. Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Reconstituted suspension should be stored in a refrigerator (2-8°C) and used within 7 days. Do not freeze

PRESENTATION:

Box of 60 ml Glass bottle along with pack insert and graduated syringe.

SHAKE WELL BEFORE USE.

Mfg. Lic. No.: MB/06/308

Manufactured by:

M/s Associated Biotech,
Village Kishanpura, Gurumajra Road,
Baddi, Dist. Solan, HP.

Marketed by:



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),
Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com

2013/AB/R2

225 mm

BACTOXIME DS 100

Cefixime pour suspension buvable USP 100 mg

Composition:

Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient:

Cefixime (sous forme de trihydrate) USP

éq. à cefixime anhydre 100 mg

Excipients q.s.

à base de sirop aromatisé.

Couleur: Jaune de quinoléine Supra IH**PHARMACOLOGIE:**

Cefixime, comme d'autres céphalosporines et la pénicilline tue les bactéries en interférant dans la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Cefixime est une Céphalosporine de troisième génération active par voie orale avec un large spectre d'activité contre une diversité de deux bactéries gram-positif et gram-négatif, y compris de nombreuses souches productrices de *streptocoques bêta-lactamase*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, et la majorité des *enterobactériacées*. Activité de cefixime contre *Staphylococcus aureus*, *entérocoques*, *Listeria monocytogenes* et des espèces de *Pseudomonas* est faible. La demi-vie d'élimination relativement longue de cefixime (environ 3,0 heures) a rendu possible une administration une ou deux fois par jour avec l'avantage potentiel supplémentaire d'améliorer l'observance du patient.

PHARMACOCINÉTIQUE:

Cefixime est lentement absorbée après administration orale, le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (C_{max}) augmente avec la dose. La biodisponibilité orale absolue de cefixime est de l'ordre de 22 à 54 %. Peu ou pas lente l'accumulation de Cefixime se produit après administration de doses multiples. Le volume moyen de distribution de Cefixime est 0.11 / kg. La pénétration dans le liquide tissulaire est lente mais des concentrations maximales similaires aux concentrations plasmatiques ont été atteintes. Cefixime est essentiellement éliminée sous forme inchangée dans les urines. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. Aucun métabolite urinaire de n'a été isolé chez l'homme.

INDICATIONS:

Cefixime est indiqué dans le traitement des infections suivantes causées par des organismes sensibles.

1. Les infections urinaires
2. Les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures
3. L'otite moyenne aiguë
4. La typhoïde

POSOLOGIE:

Cefixime par administration orale. Ce médicament doit être utilisé chez l'enfant à partir de 6 mois et jusqu'à l'âge de 12 ans.

Pour les enfants: 8 mg / kg / jour, soit comme une seule dose ou en deux doses divisées, est recommandé.

INSTRUCTIONS DE RECONSTITUTION:

Agitez la bouteille pour disperser les granulés. Faire bouillir l'eau et laissez-la refroidir. Lentement, ajouter de l'eau refroidie jusqu'au niveau de la marque sur la bouteille.

Secouez vigoureusement. Réglez le volume au niveau de la marque en ajoutant plus d'eau, si nécessaire. Afin d'obtenir une suspension de 60 ml.

COMMENT UTILISER UNE PIPETTE GRADUÉE:

La dose est fonction du poids de l'enfant, comme indiqué sur la pipette graduée en kg.

Ainsi, les marques sur la pipette indiquent directement la dose.

Pour ce faire, lorsque la pipette est tirée vers le haut, la graduation lue correspond à une dose pour un enfant ayant le poids indiqué.

Deux doses doivent être administrées quotidiennement, une le matin et

une le soir

Bactoxime DS 100: Si l'enfant pèse plus de 25 kg, utilisez la pipette deux fois pour lui administrer la dose requise. Par exemple, pour un enfant pesant 35 kg, pour chaque dose, commencez par donner 25 kg, puis 10 kg, deux fois par jour. Soit 25 kg + 10 kg = 35 kg par dose.

CONTRE INDICATIONS:

Hypersensibilité aux antibiotiques céphalosporines

EFFETS SECONDAIRES ET EFFETS INDÉSIRABLES:

Cefixime est généralement bien toléré. La majorité des effets indésirables dans les essais cliniques étaient d'intensité légère et de nature auto-limitative.

Les effets secondaires les plus fréquents observés avec Cefixime sont la diarrhée et changement de l'aspect des selles; la diarrhée a été plus communément associée à des doses plus élevées. Quelques cas de diarrhée modérée à sévère ont été annoncés; ce qui a parfois justifié l'arrêt du traitement. D'autres effets secondaires incluent les maux de tête et des étourdissements. Changements légers et transitoires dans les tests de la fonction hépatique et rénale ont été observés. Allergies sous la forme d'une éruption cutanée, prurit, urticaire, fièvre médicamenteuse et arthralgie ont été observées.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Comme avec d'autres céphalosporines, une augmentation du temps de prothrombine a été notée chez quelques patients. Des précautions doivent donc être prises chez les patients recevant un traitement anticoagulant.

PRÉCAUTIONS:

La possibilité de l'apparition d'organismes résistants qui pourrait entraîner la prolifération doit être gardé à l'esprit, en particulier lors de traitement prolongé. Cefixime doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale marquée.

INSTRUCTIONS DE STOCKAGE:

Conserver en dessous de 30° C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

La suspension reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (2-8°C) et utiliser dans les 7 jours. Ne pas congeler.

PRÉSENTATION:

Boîte de flacon en verre de 60 ml avec une notice interne et une pipette graduée.

BIEN AGITER AVANT USAGE**LISTE I**

N° de licence de fabrication: MB/06/308

Fabriqué Par :

M/s Associated Biotech,
Village Kishanpura, Gurumajra Road,
Baddi, Dist. Solan, HP.

Commercialisé par :



Rena Exports Pvt. Ltd.
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),
Mumbai - 400 060, India.
www.renaexports.com

225 mm

2013/AB/R2