

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques. Cela pourrait lui être nocif .

Sufix 200 mg

Comprimé de cefixime USP 200 mg

Composition :

Each film coated tablet contains:

Cefixime USP as Trihydrate eq. to

Cefixime Anhydrous 200 mg

Excipient with known effect :

Each tablet contains 59.17 mg Lactose.

Classification pharmacologique :

Agents antimicrobiens (chimiothérapeutiques) - Antibiotiques à spectre large et moyen.

Indications :

Elles sont réservées à l'adulte et sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathie d'allure bactérienne,
- Sinusites et otites aiguës,
- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie,
- Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites,
- Urétrite gonococcique masculine.

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

Posologie : Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans La posologie de céfixime est de 400 mg/jour, en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, d'un comprimé dosé à 200 mg. Dans les urétri es gonococciques l'efficacité est obtenue avec une prise unique de deux comprimés à 200 mg. Chez le sujet âgé Lorsque la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez le sujet âgé. Chez l'insuffisant rénal Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20ml/ min, 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 200mg/ jour en une administration. Chez l'insuffisant hépatique Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

Contre Indications :

Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.

Effets Indésirables : Il s'agit essentiellement de troubles digestifs :

- Diarrhées,
- Nausées, vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales,
- Comme avec d'autres bêta-lactamines, de très rares cas de colites pseudo-membraneuses ont été rapportés.

Ont été également rapportés quelques rares cas de :

- Céphalées, vertiges,
- Manifestations hépato-biliaires : élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines,
- Manifestations rénales : faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie.
- Manifestations hématologiques : thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose, hyperéosinophilie,
- Manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioedème,
- Très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe et de Syndrome de Stevens-Johnson).

Précautions d'emploi : Mises en garde La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement. La prescription de céphalosporine nécessite un interrogatoire préalable. L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas : L'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillinosensibles : une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration. L'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration afin de traiter l'accident anaphylactique possible. Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales. La survenue d'un épisode diarrhéique peut être symptomatique de façon exceptionnelle d'une colite pseudo-membraneuse dont le diagnostic repose sur la colonoscopie. Cet accident, rare avec les céphalosporines impose l'arrêt immédiat du traitement et la mise en route d'une antibiothérapie spécifique appropriée (vancomycine). Dans ce cas, l'administration de produits favorisant la stase fécale doit absolument être évitée. Manifestations rénales : Faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie. Manifestations hématologiques : Thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie et hyperéosinophilie. Ce type de troubles est exceptionnel, réversible et le plus souvent de faible intensité. Manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre et prurit. Précautions particulières d'emploi Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée. En cas d'insuffisance rénale, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (voir rubrique Posologie et mode d'administration et Propriétés pharmacocinétiques)

Interactions avec d'autres médicaments : Interactions médicamenteuses Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques. En pharmacocinétique, il a été montré que l'association de 1g de probénécide au céfixime entraînait une diminution de 25% de la clairance totale du produit. Chez l'homme l'association d'un anti-acide ne diminue pas l'absorption de céfixime. Interaction avec les examens de laboratoire. Réaction faussement positive lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate). Réaction faussement positive lors de la recherche d'une glycosurie (employer de préférence les méthodes de dosage utilisant la glucose-oxydase) Une fausse positivité du test de Coombs a été décrite au cours du traitement par les céphalosporines.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR : De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. 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. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

Grossesse et allaitement : Grossesse : En raison du bénéfice attendu, l'utilisation du céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

En effet, bien que les données cliniques soient insuffisantes, les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou foetotoxique.

Allaitement : Il n'y a pas de données de passage dans le lait maternel du céfixime. Cependant, 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.

Identification:

Comprimés pelliculés blancs, convexes, rectangulaires, aux coins arrondis et aux bords biseautés, avec une ligne de cassure divisée d'un côté et d'un autre côté.

Présentation: Boîte de 10 comprimés et 100 comprimés

Stockage: Conserver au-dessous de 30°C dans l'emballage d'origine ou dans des récipients qui empêchent l'accès de la lumière et de l'humidité. Garder hors de la portée des enfants.



Manufactured in India/Fabriqué en Inde :
ALICE PHARMA PVT. LTD.
Shop No:1, Yashwant Tower, Sector-1,
Sanpada, Navi Mumbai, dist: Thane-400705

Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.

Keep this leaflet. You may need may need to read this again.

- If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

Sufix 200 mg

Cefixime Tablets USP 200 mg

Composition :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Céfixime USP sous forme de Trihydrate éq. à

Céfixime anhydre 200 mg

Excipient à effet notoire :

Chaque comprimé contient 59,17 mg de lactose.

Pharmacological Classification:

Antimicrobial (Chemotherapeutic) agents - Broad and Medium Spectrum Antibiotics.

Pharmacological Action :

Cefixime is an orally active cephalosporin antibiotic which has in-vitro bactericidal activity against a wide variety of Gram-positive and Gram-negative organisms including Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (beta-lactamase positive and negative), Moraxella (Branhamella) catarrhalis (beta-lactamase positive and negative). Cefixime is stable in the presence of beta-lactamase enzymes.

Most strains of enterococci (Streptococcus faecalis, group D Streptococci) and staphylococci (including coagulase positive and negative strains and methicillin resistant strains) are resistant to Cefixime. In addition, most strains of Enterobacter and Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes and Clostridia are resistant to Cefixime.

Indications :

Cefixime is indicated for the treatment of the following infections when caused by susceptible micro-organisms. Upper Respiratory Tract Infections; e.g., bacterial pharyngitis, tonsillitis, otitis media, sinusitis. Lower Respiratory Tract Infections; e.g., bronchitis. Urinary Tract Infections; e.g., acute cystitis. Uncomplicated gonorrhoea.

Dosage and directions for use:

Absorption of Cefixime is not significantly modified by the presence of food. The usual course of treatment is 5 - 14 days. Adults and Children over 12 Years:

The recommended adult dosage is 200 - 400 mg daily given either as a single dose or in two divided doses. In lower respiratory tract infections, 400 mg daily is recommended. For upper respiratory tract infections and uncomplicated urinary tract infections, 200 mg once daily is usually effective. For sinusitis the therapeutic dosage must be administered for 10 to 14 days. Treatment of uncomplicated Gonorrhoea: The recommended dosage is 400 mg as a single oral dose.

The Elderly: Elderly patients may be given the same dose as recommended for adults. Renal function should be assessed and dosage should be adjusted in severe renal impairment. (See "Dosage in Renal Impairment"). Dosage in Renal Impairment: Cefixime may be administered in the presence of impaired renal function. Normal dose and schedule may be given in patients with creatinine clearance of 20 mL/min or greater. In patients whose creatinine clearance is less than 60 mL/min, it is recommended that a dose of 200 mg once daily should not be exceeded. The dose and regimen for patients who are maintained on chronic ambulatory peritoneal dialysis or haemodialysis should follow the same recommendation as that for patients with creatinine clearance of less than 20 mL/min.

Contra-Indications :

Allergy to cephalosporins. Cefixime is contra-indicated in patients with renal impairment with a creatinine clearance below 60 mL/min.

Warnings :

Cefixime should be given with caution to patients who have shown hyper-sensitivity to other medicines. Cephalosporins should be given with caution to penicillin-sensitive patients as there is some evidence of partial cross-allergenicity between the penicillins and the cephalosporins. Patients have had severe reactions (including anaphylaxis) to both classes of drugs. If an allergic effect occurs with Cefixime the drug should be discontinued and the patient treated with appropriate agents if necessary. Cefixime should be administered with caution in patients with markedly impaired renal function (See "Dosage in Renal Impairment").

Prolonged use of Cefixime may result in the overgrowth of non-susceptible organisms. Cefixime has been shown to alter the normal flora of the colon and may permit overgrowth of Clostridia. Studies indicate a toxin(s) produced by Clostridium difficile is the primary cause of antibiotic associated pseudomembranous colitis. The product should be discontinued if diarrhoea occurs.

Side effects and special precautions:

Precautions:

Pregnancy and breast-feeding: Pregnancy: Due to the expected benefit, the use of cefixime may be considered during pregnancy if necessary. Although the clinical data are insufficient, animal data have not shown malformative or foetotoxic effects.

Breast-feeding: There are no pass-through data in cefixime breast milk. However, breastfeeding is possible when taking this antibiotic. However, discontinue breastfeeding (or medication) if diarrhea, candidiasis or rash occurs in infants.

Interactions: No significant interactions have been reported to date. A false positive reaction for glucose in the urine may occur with Benedict's or Fehling's solution or with copper sulphate test tablets, but not with tests based on enzymatic glucose oxidase reactions. A false positive direct Coombs test has been reported during treatment with cephalosporin antibiotics, therefore it should be recognised that a positive Coombs test may be due to the medicine.

Side Effects: Gastrointestinal Disturbances: The most frequent side effects seen with Cefixime are diarrhoea and stool changes. Moderate to severe diarrhoea has been reported. Other gastrointestinal side effects seen less frequently are nausea, abdominal pain, dyspepsia, vomiting and flatulence. Pseudomembranous colitis has been reported. Central Nervous System: Headache and dizziness. Hypersensitivity Reactions: Allergies in the form of rash, pruritus urticaria, drug fever and arthralgia have been observed. These reactions usually subsided upon discontinuation of therapy.

Haematological and Clinical Chemistry: Thrombocytopenia, leukopenia and eosinophilia have been reported. These reactions were infrequent and reversible. Changes in liver end renal function tests have been observed. Miscellaneous: Other possible reactions include genital pruritus and vaginitis.

No specific antidote exists. Cefixime is not removed from the circulation in significant quantities by dialysis. Treatment is symptomatic and supportive.

Identification:

Off white, convex, rectangular film coated tablets with rounded corners and bevelled edges and with a divided break line on one side and plain on another side.

Présentation: Box of 10 tablets and 100 Tablets

Storage instructions: Store below 30°C in the original pack or in containers which prevent access of light and moisture. Keep out of reach of children.



Manufactured in India/Fabriqué en Inde :
ALICE PHARMA PVT. LTD.
Shop No:1, Yashwant Tower, Sector-1,
Sanpada, Navi Mumbai, dist: Thane-400705

