BLISS GVS PHARMA LTD.					
Product: RIPAXIL 750 INJECTABLE			Market: IMEX		Size: (L x H) 240 x 210 mm
Component: Leaflet			Artwork code: 38001124-01		Pack Size: 1 Vial + WFI
Color Shades: Black			Date of Initiation:22-11-2109		Mfg Location: Inject Care
Barcode: NA			Substrate: 40 Bible Paper		
Reason for Issue: Text updated					
Designer	Ramesh			Superseded Code: 38001124	
G:\Backup\Ramesh singh data backup For d drive\IMEX\Braille with New address / RIPAXIL 750 Injection new				Change Control No. :CC/CO/P/17/004	

240 mm(L) x 210 mm (H)

Patient information Leaflet: information for the user

RIPAXIL®-750

Cefuroxime sodium 750

Powder for injectable solution (IV) and injectable suspension (IM)

Please read this leaflet carefully before taking this medication as it contains important information.
- Keep this leaflet; you may need to read it again.
- Ask your doctor or pharmacist if you have any further questions.
- This medication was prescribed for you only. Do not give it to others even if their symptoms are similar to yours, it may harm them.
- If you experience any side effects, including any not mentioned in this leaflet inform your doctor, pharmacist or nurse. See section 4.

What's in this leaflet?

1. What is RIPAXIL® 750 and when to use it?
2. What should I to know before taking RIPAXIL® 750?
3. How to take RIPAXIL® 750?
4. What are the possible side effects?
5. How to store RIPAXIL® 750?
6. Pack content and other information.

1. WHAT IS RIPAXIL® 750 AND HOW TO USE IT?

Pharmaco-therapeutic class: SECOND GENERATION SEMI-SYSTEMIC CEPHALOSPORIN ANTIBIOTIC – ATC code: J01DC02

Cefuroxime is an antibiotic used in adults and children. It acts by eliminating the bacteria responsible for infections. It belongs to the family of cephalosporins.

Cefuroxime is used to treat the following:
- Lungs or bronchi infections
- Urinary tract infections
- Skin and soft tissues infections
- Abdomen infections

Cefuroxime is also used:
- To prevent infections during a surgical procedure.
  Your doctor will perform tests to identify the type of bacteria responsible for your infection and monitor your treatment if the bacterium is sensitive to cefuroxime.

2. WHAT SHOULD I KNOW BEFORE TAKING RIPAXIL® 750?

Never take RIPAXIL® 750:
- If you are allergic (hypersensitive) to another cephalosporin-based antibiotic or any of the other ingrediets in this medication, listed in section 6.
- If you have ever had a severe allergic reaction (hypersensitivity) to any other type of antibiotic in the beta-lactam family (penicillins, monobactams and carbapenems).

Inform your doctor if any of the aforementioned applies to you. You should not be administered RIPAXIL® 750.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using RIPAXIL® 750 if:

You are an elderly patient;
- You have impaired kidney function.
- You may need additional blood tests to monitor how your kidneys work while you are taking cefuroxime.

During your treatment with cefuroxime, you should watch for the occurrence of certain symptoms such as allergic reactions, rashes, gastrointestinal disorders such as diarrhoea, or fungal infections. Early management will allow reducing the potential risks associated with these symptoms. See "Situations requiring your vigilance" in section 4. If you have had an allergic reaction to other antibiotics such as penicillin, you may also be allergic to cefuroxime.

In case of blood tests

Cefuroxime can falsify the results of test to control blood sugar levels, as well as the results of *Coombs test.*

If you have to take a blood test

Inform the person taking the sample that you have been administered cefuroxime.

Children and adolescents

Not applicable.

RIPAXIL® 750 and other medications

Inform your doctor or pharmacist if you take, have recently taken or are likely to take any other medication.

Certain medications may affect the mechanism of action of cefuroxime or increase the likelihood of side effects. These include:
- **Antibiotics of the aminoglycoside group,**
- **Diuretics** such as furosemide,
- **Probenecid,**
- **Oral anticoagulants**

Inform your doctor if this applies to you. Additional tests may be required to monitor your renal function throughout treatment with cefuroxime.

RIPAXIL® 750 with food and drinks

Non-applicable.

Pregnancy and breastfeeding

Ask your doctor, pharmacist or nurse before taking this medication if you are pregnant or breastfeeding, suspect or plan a pregnancy.

Your doctor will assess the risk/benefits of a treatment with cefuroxime for your child.

Pregnancy

This medication will only be used during pregnancy on the advice of your doctor.

If you become pregnant during treatment, consult your doctor as only he/she can decide if treatment needs to be continued or not.

Ask your doctor, nurse or pharmacist for advice before taking any medication.

Breastfeeding

Cefuroxime may be administered to breastfeeding women.

However, if the new-born has symptoms such as diarrhoea, skin rash, candidiasis (a condition caused by certain microscopic fungi), tell your doctor immediately. He/she will recommend what course of action to take as these symptoms may be due to the medication.

Ask your doctor, nurse or pharmacist for advice before taking any medication.

Driving and using machinery

Do not drive or use machines if you do not feel well.

RIPAXIL® 750 contains sodium

This medication contains 54.2 mg of sodium per gram of cefuroxime, i.e.: 40.6 mg of sodium per vial of 750 mg. This should be taken into account if you are on a low-sodium diet.

3. HOW TO USE RIPAXIL® 750?

Cefuroxime is usually administered by a doctor or nurse. It can be given as a drip (intravenous perfusion) or as an injection directly into a vein or muscle.

Usual dose

Your doctor will establish the dose of cefuroxime according to the severity and type of infection, whether you are already being treated with another antibiotic, your age and weight and the good functioning of your kidneys.

New-borns (0 to 3 weeks)

For every 1 kg of body weight of the baby, 30 to 100 mg of cefuroxime will be administered a day divided into two or three doses.

Babies (over 3 weeks) and children

For every 1 kg of body weight of the baby or child, 30 to 100 mg of cefuroxime will be administered per day, divided into three or four doses.

Adults and adolescents

750 mg to 1.5 g of cefuroxime per dose, two, three or four times daily. Maximum dose: 6 g per day.

Patients with kidney problems

If you have kidney problems, your doctor may need to adjust the dose.

Tell the doctor if that is the case.

If you have taken more RIPAXIL® 750 than you should have:

A doctor or nurse will be administering RIPAXIL 750 therefore it is unlikely that the dose administered is too high. However, if you experience any side effects, or think you have been given too much RIPAXIL 750 inform your doctor immediately.

If you have forgotten to take RIPAXIL® 750

Not applicable

If you stop taking RIPAXIL® 750

Not applicable

4. WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

As with all medication, some patients may experience side effects with RIPAXIL® 750 although these are not systematic.

Situations requiring your vigilance

Immediately contact a doctor if you experience any of these symptoms:

A small number of patients treated with cefuroxime have developed allergic or skin reactions that can be serious.

The symptoms include:

Severe allergic reactions, symptoms include a rash involving raised lesions and itching, swelling, sometimes in the face or mouth, causing difficulty in breathing.
- Skin rash, which can form blisters, with the appearance of small targets (small dark central spots surrounded by a paler area with a dark ring).
- Extended skin rash with blisters and peeling skin (could be symptoms of *Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrosis*).
- Fungal infections, Medications such as cefuroxime can cause yeast overgrowth *(Candida)* in the body, which causes fungal infection (oral candidiasis). This side effect is more likely to occur during treatment cefuroxime over a longer period of time.
- Inflammation of the colon (large bowel), causing diarrhoea usually with blood and mucus, abdominal pain.

Other side effects

Common side effects: may affect up to 1 in 10 patient:
- Pain at the injection site, swelling and redness along a vein.
- Increase in substances (enzymes) produced by the liver.
- Change in the number of your white blood cells (neutropenia or eosinophilia).
- Drop in haemoglobin (a blood component)

Uncommon side effects: may affect up to **1 in 100 patient:**
- Rash, itching, rash with pimples (hives).
- Diarrhoea, nausea, abdominal pain.
- Low white blood cell count (leukopenia) that can result in more frequent infections.
- Increased bilirubin (a substance produced by the liver).
- Abnormally positive Coombs test.

Uncommon side effects observed in a small number of patients, the frequency of which is unknown:
- High temperature (fever)
- Inflammation of the kidneys or blood vessels
- Decrease in the number of blood platelets (cells that help blood clotting - thrombocytopenia)
- Too rapid destruction of red blood cells (haemolytic anaemia)
- Increased levels of urea and creatinine in the blood, and decreased creatinine clearance.

Declaring side effects

Inform your doctor, pharmacist or nurse if you experience any side effect, including any not mentioned in this leaflet. By declaring the side effects you help provide more information on the safety of this medication.

5. HOW TO STORE RIPAXIL® 750?

Store below 30°C, protect from light and moisture.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiry date on the outer package after "EXP". The expiry date refers to the last day of the month.

After reconstitution with the solvent (water for injections) the suspension for injection (IM) or the solution for injection (IV) should be used immediately

The colour of reconstituted solution is pale yellow coloured solution.

Do not dispose of in the sewer or with household wastes. Ask your pharmacist how to dispose of unused drugs. These measures allow protecting the environment.

6. PACK CONTENT AND OTHER INFORMATION

Composition:

Each combipack contains

1. Sterile Cefuroxime sodium equivalent to Cefuroxime	750 mg
2. Sterile water for injection	10 ml

Excipients: Not applicable.

Appearance of RIPAXIL® 750 and content of the pack

This medication is in powder form for solution for injection (IV) and suspension for injection (IM). Box of 1 glass vial and solvent (water for injection) 10 ml

This leaflet was last updated in 12/2019.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone: + 225 21 25 52 38.

MA Holder & operator: **IMEX Pharma**
Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Manufactured by: **INJECT CARE PARENTERALS PVT. LTD.**
GIDC, Vapi, INDIA.

.

38001124-01

Back

Notice: information de l'utilisateur

RIPAXIL®-750

Céfuroxime sodique 750 mg

Poudre pour solution injectable (IV) et suspension injectable (IM)

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 RIPAXIL® 750 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RIPAXIL® 750 ?
3. Comment utiliser RRIPAXIL® 7500 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIPAXIL® 750 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIPAXIL® 750 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique Antibactériens pour usage systémique, céphalosporines de deuxième génération - code ATC : J01DC02

La céfuroxime est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés céphalosporines.

La céfuroxime est utilisée pour traiter les infections :
- des poumons ou des bronches
- des voies urinaires
- de la peau et des tissus mous
- de l'abdomen

La céfuroxime est également utilisée :
- pour prévenir les infections au cours d'une intervention chirurgicale.
  Votre médecin pourra effectuer des tests afin d'identifier le type de bactérie responsable de votre infection et contrôler pendant votre traitement si la bactérie est sensible à la céfuroxime.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RIPAXIL® 750 ?

N'utilisez jamais RIPAXIL® 750 :
- si vous êtes allergique (hypersensible) à un antibiotique de la famille des céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (d'hypersensibilité) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).
  Informez votre médecin avant de débuter votre traitement par la céfuroxime si vous pensez être dans l'un de ces cas. La céfuroxime ne doit pas vous être administrée.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser RIPAXIL® 750 si :
- vous êtes âgés;
- vous avez une altération de la fonction rénale. Vous pouvez avoir besoin de tests sanguins supplémentaires pour surveiller la façon dont vos reins fonctionnent pendant que vous prenez céfuroxime.

Au cours de votre traitement par la céfuroxime, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des éruptions cutanées, des troubles gastro-intestinaux tels que des diarrhées, ou des infections fongiques. Cela permettra par une prise en charge précoce de réduire les risques potentiels associés à ces symptômes. Voir "Situations nécessitant votre vigilance" à la rubrique 4. Si vous avez eu une réaction allergique à d'autres antibiotiques tels que la pénicilline, vous pouvez être également allergique à la céfuroxime.

En cas d'analyse de sang ou d'urine

La céfuroxime peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans l'urine ou dans le sang, ainsi que d'un test sanguin appelé test de Coombs.

Si vous devez subir ces tests :

Informez la personne effectuant le prélèvement que l'on vous a administré de la céfuroxime.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et RIPAXIL® 750.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier le mode d'action de la céfuroxime ou augmenter la probabilité d'avoir des effets indésirables.

Ceux-ci incluent :
- les antibiotiques du groupe des aminosides,
- les diurétiques comme le furosémide,
- le probénécide,
- les anticoagulants oraux.

Informez votre médecin si cela vous concerne. Des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires pour surveiller votre fonction rénale tout au long de votre traitement par la céfuroxime.

RIPAXIL® 750 avec des aliments et des boissons

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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par la céfuroxime par rapport au risque encouru pour votre bébé.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est possible en cas d'administration 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 dus au médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

RIPAXIL® 750 contient du sodium

Ce médicament contient 54,2 mg de sodium par gramme de céfuroxime soit 40,6 mg de sodium par flacon de 750 mg. Vous devez en tenir compte si vous suivez un régime contrôlé en sodium.

3. COMMENT UTILISER RIPAXIL® 750 ?

La céfuroxime est habituellement administrée par un médecin ou par un(e) infirmier(ère). Elle peut être administrée en goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse) ou en injection directement dans une veine ou dans un muscle.

Dose habituelle

Votre médecin décidera de la dose de céfuroxime appropriée à votre cas, en fonction : de la sévérité et du type d'infection, selon que vous soyez déjà traité par d'autre(s) antibiotique(s), de votre poids et de votre âge, du bon fonctionnement de vos reins.

Nouveau-nés (0 à 3 semaines)

Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé, il lui sera administré 30 à 100 mg de céfuroxime par jour, répartis en deux ou trois prises.

Bébés (plus de 3 semaines) et enfants

Pour chaque 1 kg de poids corporel du bébé ou de l'enfant, il lui sera administré 30 à 100 mg de céfuroxime par jour, répartis en trois ou quatre prises.

Adultes et adolescents

750 mg à 1,5 g de céfuroxime par prise, deux, trois ou quatre fois par jours. Dose maximale : 6 g par jour.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

Parlez-en à votre médecin si tel est votre cas.

Si vous avez utilisé plus de RIPAXIL 750 que vous n'auriez dû

Étant donné que c'est un médecin ou un(e) infirmier(e) qui vous administrera RIPAXIL® 750, il est peu probable que la dose administrée ne soit pas correcte. Toutefois, si vous ressentez des effets indésirables ou si vous pensez que vous avez reçu une quantité trop importante, prévenez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser RIPAXIL® 750

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser RIPAXIL® 750

Sans objet.

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.

Situations nécessitant votre vigilance

Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes :

Un petit nombre de patients traités par la céfuroxime ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves.
- réactions allergiques sévères. Les signes incluent une éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des difficultés pour respirer.
- éruption cutanée, pouvant former des cloques, ayant l'apparence de petites cibles (petites taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).
- éruption cutanée étendue avec cloques et la peau qui pèle. (Ces signes peuvent être ceux d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrose épidermique toxique).
- infections fongiques : en de rares occasions, des médicaments tels que la céfuroxime peuvent provoquer une prolifération de levures (Candida) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement par la céfuroxime sur une longue période.
- inflammation du côlon (gros intestin), provoquant des diarrhées habituellement accompagnées de sang et de mucus, douleurs abdominales

Autres effets indésirables

Effets indésirables fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :
- douleur au site d'injection, gonflement et rougeur le long d'une veine.
- augmentation de substances (enzymes) produites par le foie.
- modification du nombre de vos globules blancs (neutropénie ou éosinophilie).
- baisse du taux d'hémoglobine (un composant du sang).

Effets indésirables peu fréquents : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :
- éruption cutanée, démangeaisons, éruption avec boutons (urticaire).
- diarrhées, nausées, douleurs abdominales.
- faible taux de globules blancs (leucopénie) pouvant se traduire par des infections plus fréquentes.
- augmentation du taux de bilirubine (une substance produite par le foie).
- test de Coombs anormalement positif.

Effets indésirables survenus chez un très petit nombre de sujets, mais dont la fréquence exacte est indéterminée :
- température élevée (fièvre)
- inflammation au niveau des reins ou des vaisseaux sanguins
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules aidant la coagulation du sang - thrombocytopénie)
- destruction trop rapide des globules rouges (anémie hémolytique)
- élévation des taux d'urée et de créatinine dans le sang, et diminution de la clairance de la créatinine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIPAXIL® 750 ?

Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois mentionné.

Après reconstitution avec le solvant (eau pour préparation injectable) la suspension pour injection (IM) ou la solution pour injection (IV) doit être utilisée immédiatement

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Composition:

Chaque emballage contient:

1. Céfuroxime sodique stérile
   équivalent à Céfuroxime 750 mg
2. Eau stérile pour injection 10ml

Excipients: sans objet.

Qu'est-ce que RIPAXIL® 750 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de poudre pour solution injectable (IV) et suspension injectable (IM). Boîte de 1 flacon en verre et solvant (eau pour préparation injectable) 10 ml.

La couleur de la solution reconstituée est une solution de couleur jaune pâle.

Cette notice a été mise à jour en 12/2019.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone : + 225 21 25 52 38.

Titulaire & exploitant AMM: **IMEX Pharma**

Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Mauritius.

Fabriqué par: **INJECT CARE PARENTERALS PVT. LTD.**

GIDC, Vapi, INDIA.

Front