"Réservé à un praticien médical agréé ou à un hôpital ou à un laboratoire"

MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ

CEFIXIME COMPRIME USP 200 mg

COMPOSITION
Chaque comprimé pelliculé contient Céfixime trihydraté USP équivalent à Céfixime anhydre 200 mg

EXCIPIENTS: Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, Croscarmellose sodique, Dioxyde de silicium colloidal, stéarate de magnésium et Instacoat Universal.

DESCRIPTION
Céfixime est un antibiotique semi-synthétique de la famille des céphalosporines de troisième génération pour administration par voie orale.

Mécanisme d'action

Comme tous les antibiotiques bêta-lactamines, le céfixime se fixe aux protéines de liaison des pénicillines (PLP) spécifiques situées à l'intérieur de la paroi cellulaire bactérienne, provoquant l'inhibition du troisième et dernier stade de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. La lyse cellulaire sert d'intermédiaire pour enzymes autolytiques de la paroi cellulaire bactérienne telles que les autolysines; Il est donc possible que le céfixime interfère avec un inhibiteur de l'autolysine.

Indications:
MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ est indiqué dans le traitement des infections aiguës suivantes causées par des micro-organismes définis comme sensibles:

Infections des voies respiratoires supérieures : p. Ex. otite moyenne; et d'autres infections urinaires lorsqu'il est connu ou soupçonné que l'organisme en cause est résistant à d'autres antibiotiques couramment utilisés ou que l'échec du traitement peut comporter un risque important.

Infection des voies respiratoires inférieures: bronchite (pharyngite et amygdalite)

Infections des voies urinaires: p. Ex. cystite, cystouréthrite, pyélonéphrite non compliquée.

Remarque: La pénicilline est le médicament de choix habituel dans le traitement des infections à S. pyogenes, y compris la prévention du rhumatisme articulaire aigu. Céfixime est généralement efficace dans l'éradication de S. pyogenes par le nasopharynx.
- Bronchite aiguë et exacerbations aiguës de bronchite chronique,
- Gonorrhée non compliquée (cervicale / urétrale)

MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ est un antibiotique céphalosporine actif par voie orale qui exerce une activité bactéricide In vitro sur une grande variété d'organismes à Gram positif et à Gram négatif. L'efficacité clinique a été démontrée dans les infections causées par des agents pathogènes courants, *notamment Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, espèces Klebsiella, Haemophilus influenzae (bêta-lactamase positive et négative), Branhamella catarrhalis (bêta-lactamase positive et négative) et Enterobacter. Le céfixime est très stable en présence d'enzymes bêta-lactamases.*
La plupart des souches d'entérocoques (Streptococcus faecalis, streptocoques du groupe D) et de staphylocoques (y compris les souches coagulases positives et négatives et les souches résistantes à la méthicilline) sont résistantes au céfixime. En outre, la plupart des souches de Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes et Clostridia sont résistantes au céfixime.

Utilisation
Pour réduire le développement de bactéries résistantes aux médicaments et maintenir l'efficacité du céfixime et d'autres médicaments antibactériens, **MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ** comprimés ne doit être utilisé que dans le traitement des infections dont il est prouvé ou qu'elles sont fortement causées par des bactéries sensibles. Lorsque des informations sur la culture et la sensibilité sont disponibles, elles doivent être prises en compte lors du choix ou de la modification du traitement antimicrobien. En l'absence de telles données, l'épidémiologie et les schémas de susceptibilité locaux peuvent contribuer à la sélection empirique du traitement.

PHARMACOLOGIE CLINIQUE
Pharmacocinétique
MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ Comprimé administré par voie orale, est absorbé à environ 40% à 50%, avec ou sans nourriture; Cependant, le temps nécessaire pour atteindre l'absorption maximale augmente d'environ 0,8 heure lorsqu'il est administré avec de la nourriture. Un seul comprimé de Céfixime 200 mg produit une concentration sérique maximale moyenne d'environ 2 µg / mL (plage allant de 1 à 4 µg / mL).
Les concentrations sériques maximales sont atteintes entre 2 et 6 heures après l'administration orale d'un comprimé unique à 200 mg, d'un comprimé unique à 400 mg ou de 400 mg de Cefixime Suspension (you can put Meiuroxime Suspesnsion instead of Cefixime Suspension)

Distribution
Le degré de liaison aux protéines sériques est indépendant de la concentration, la fraction liée étant d'environ 65 %. Selon une étude portant sur l'administration de doses multiples menée via la recherche de formulation qui est moins biodisponible que les comprimés ou la suspension, l'accumulation du médicament dans le sérum ou l'urine est faible, voire nulle, après 14 jours d'administration.
Les données adéquates sur les taux de Céfixime dans le liquide céphalorachidien (LCR) ne sont pas disponibles.

Métabolisme et Excrétion
Rien n'indique le céfixime soit métabolisé in vivo Environ 50% de la dose absorbée est excrétée sous forme inchangée dans les urines en 24 heures.Chez l'animal, il a été noté que le céfixime est également excrété dans la bile dépassant 10% de la dose administrée. La demi-vie sérique de Céfixime chez le sujet sain est indépendante de la forme galénique et est en moyenne de 3 à 4 heures, mais peut aller jusqu'à 9 heures chez certains volontaires normaux.

Populations particulières Gériatrique:

Les ASC moyennes à l'état d'équilibre chez les patients âgés sont à 40% plus élevées que les ASC moyennes chez d'autres adultes en bonne santé. Les différences dans les paramètres pharmacocinétiques entre 12 sujets jeunes et 12 sujets âgés ayant reçu 400 mg de Céfixime une fois par jour pendant 5 jours sont résumées comme suit:

Paramètres Pharmacocinétiques (moyenne± ET) pour Céfixime chez les sujets jeunes et âgés

Paramètre Pharmacocinétique	Jeunes	Âgés
Cmax(mg/L)	4.74 ±1.43	5.68±1.83
Tmax(h)*	3.9±0.3	4.3±0.6
ASC (mg.h/L)*	34.9 ±12.2	49.5±19.1
T½(h)*	3.5±0.6	4.2±0.4
Cmoy(mg/L)*	1.42 ±0.50	1.99±0.75

*Différence entre les groupe d'âgés était significatif (p<0.05).

Cependant, ces augmentations n'étaient pas cliniquement significatives

Contre-indications;
Contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue au céfixime ou à d'autres céphalosporines.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
Réactions d'hypersensibilité
Des réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes (y compris un choc et des décès) ont été rapportées avec l'utilisation du céfixime. Avant l'instauration du traitement par **MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ**, il convient de rechercher avec soin si le patient a déjà présenté des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments. Si ce produit doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, il convient d'être prudent, car une hypersensibilité croisée entre les bêta-lactamines antibactériens est clairement documentée et peut survenir chez environ 10% des patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline. Si une réaction allergique au céfixime se produit, arrêtez le médicament.

Diarrhée associée à Clostridium difficile
La diarrhée associée à Clostridium difficile (DACD) a été rapportée avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le céfixime, et sa sévérité peut aller d'une diarrhée légère à une colite mortelle. Le traitement avec des agents antibactériens modifie la flore normale du côlon et entraîne la prolifération de C. difficile. Si la CDAD est suspectée ou confirmée, il peut être nécessaire d'interrompre l'utilisation continue de médicaments antibactériens qui ne sont pas contre C. difficile.

Ajustement de la dose en cas d'insuffisance rénale:
La posologie de **MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ** doit être ajustée chez les patients présentant une insuffisance rénale ainsi que chez ceux qui subissent une dialyse péritonéale continue (CAPD) et une hémodialyse (HD) ambulatoires. Les patients en dialyse doivent être surveillés attentivement.

Effets de coagulation:
Les céphalosporines, y compris le céfixime, peuvent être associées à une baisse de l'activité de la prothrombine. Les personnes à risque comprennent les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ou un état nutritionnel médiocre, ainsi que les patients recevant un traitement antimicrobien prolongé et les patients préalablement stabilisés sous anticoagulant. Le temps de prothrombine doit être surveillé chez les patients à risque et de la vitamine K exogène doit être administrée selon les indications.

Développement de bactéries résistantes aux médicaments;
La prescription de Céfixime en l'absence d'une infection bactérienne prouvée ou fortement soupçonnée est peu susceptible d'apporter un bénéfice au patient et augmente le risque de développement de bactéries résistantes aux médicaments.

Interaction avec d'autres FPP et autres formes d'interactions;
Carbamazépine: Des taux élevés de carbamazépine ont été rapportés après la commercialisation du médicament, lorsque Céfixime était administré de manière concomitante.
Une augmentation du temps de prothrombine, avec ou sans hémorragie clinique, a été rapportée lorsque Céfixime est administré en association avec des anticoagulants warfarine.

Warfarine et Anticoagulants
Augmentation du temps de prothrombine, avec ou sans troubles cliniques, a été rapportée lorsque Céfixime est administré de manière concomitante.

Grossesse et allaitement
Grossesse: Grossesse Catégorie B : Céfixime doit être utilisé pendant la grossesse seulement s'il est nécessaire.

Allaitement: Il faut envisager d'interrompre temporairement l'allaitement pendant le traitement par Céfixime
Utilisation en pédiatrie: L'efficacité et la sécurité chez les nourrissons âgés de moins de six mois n'ont pas été établies.
Insuffisance rénale: Le céfixime peut être administré en cas d'insuffisance rénale. Un ajustement de la posologie est nécessaire chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 60 ml / min.
Utilisation gériatrique: Les études cliniques n'incluaient pas un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer s'ils répondent différemment des sujets plus jeunes. Une autre expérience clinique rapportée n'a pas identifié de différences de réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

EFFETS INDÉSIRABLES
1. **Gastro-intestinale:** Diarrhée, selles molles, douleur abdominale, dyspepsie, nausée et vomissements. Plusieurs cas de colites pseudomembraneuses documentées ont été identifiés au cours des études. L'apparition de symptômes de colite pseudomembraneuse peut survenir pendant ou après le traitement.
2. **Réactions d'hypersensibilité:** réactions anaphylactiques / anaphylactoïdes (y compris choc sportif et décès), éruptions cutanées, urticaire, fièvre médicamenteuse, prurit, angioedème et oedème facial. L'érythème polymorphe, le syndrome de Stevens-Johnson et des réactions similaires à la maladie sérique ont été rapportés.
3. **Hépatique:** élévations transitoires de SGPT, SGOT, phosphatase alcaline, hépatite, jaunisse.\
4. **Rénal:** élévations transitoires de l'azote uréique sanguine ou de la créatinine, insuffisance rénale aiguë.
5. **Système nerveux central:** maux de tête, vertiges, convulsions.
6. **Systèmes hémique et lymphatique:** thrombocytopénie transitoire, leucopénie, neutropénie et éosinophilie. Une prolongation du temps de prothrombine a été rarement observée
7. **Tests de laboratoire anormaux:** Hyperbilirubinémie.
8. **Autres:** prurit génital, vaginite, candidose, nécrolyse épidermique toxique.
   Outre les effets indésirables listés ci-dessus qui ont été observés chez des patients traités par Céfixime, les effets indésirables suivants et des tests de laboratoire modifiés ont été rapportés pour les antibiotiques céphalosporines:

Plusieurs céphalosporines ont été impliquées dans le déclenchement de crises convulsives, en particulier chez les patients hospitalisés présentant une insuffisance rénale lorsque la posologie n'a pas été réduite. Si des crises associées à un traitement médicamenteux se produisent, le médicament doit être arrêté.
Un anticonvulsivant peut être administré sur indication clinique. Tests de laboratoire anormaux: test de Coombs direct positif, taux de LDH élevé, pancytopénie, agranulocytose.

Posologie et mode d'administration;
Le traitement habituel est de 7 jours. Cela peut être poursuivi jusqu'à 14 jours si nécessaire.

Posologie :
Adultes et enfants de plus de 10 ans ou pesant plus de 50 kg: La posologie recommandée chez l'adulte est de 200 à 400 mg par jour, en fonction de la gravité de l'infection, administrée soit en une dose unique, soit en deux prises fractionnées.

Patients âgés: Les patients âgés peuvent recevoir la même dose que celle recommandée pour les adultes. La fonction rénale doit être évaluée et la posologie doit être ajustée en cas d'insuffisance rénale grave.

Enfants de moins de 10 ans: Cefixime Comprimés à 200 mg n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 10 ans.

La sécurité et l'efficacité de la du céfixime n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 mois.
Insuffisance rénale: Chez les sujets présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 20 à 40 mL / min), la demi-vie sérique moyenne de Céfixime est prolongée à 6,4 heures. En cas d'insuffisance rénale grave (clairance de la créatinine de 5 à 20 mL / min), la demi-vie a été augmentée à 11,5 heures en moyenne. Le médicament n'est pas éliminé du sang de manière significative par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Cependant, une étude a montré qu'à des doses de 400 mg, les patients hémodialysés avaient des profils sanguins similaires à ceux des patients dont la clairance de la créatinine était de 21 à 60 mL / min.

Mode d'administration: Pour administration orale. L'absorption de Céfixime n'est pas significativement modifiée par la présence d'aliments.

INSTRUCTIONS
Prenez ce médicament selon la prescription de votre médecin. Prenez chaque dose avec un grand verre d'eau. Prenez Céfixime avec de la nourriture ou du lait s'il cause des maux d'estomac. Prenez tout le Céfixime qui vous a été prescrit, même si vous commencez à vous sentir mieux. Vos symptômes peuvent commencer à s'améliorer avant que l'infection ne soit complètement traitée. Prenez Céfixime à intervalles réguliers, jour et nuit pour maintenir un niveau constant de médicament dans votre organisme.

PRÉSENTATION
MEILUROXIME 200 COMPRIMÉ est disponible sous forme de: Céfixime Comprimés 200 mg (sous forme de Céfixime trihydrate) boîte de 10.

CONSERVATION
Conserver à une température inférieure à 30 ° C. Protéger de la lumière.

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Fabrique Par:
Sance Laboratories Pvt. Ltd.,
VI/518, P.B No.2, Kozhuvanal, Pala, Kottayam – 686573, Kerala, India.

Pour:

infiniva LIFE SCIENCE

Bangalore, India.

SED2174B1