

SEFIMEX DT / SEFIMEX DS

Céfixime Comprimés Dispersibles 200 mg / 400 mg

Céfixime pour Suspension Orale USP 50 mg / 5 ml et 100 mg / 5 ml

COMPOSITION:
SEFIMEX DT Comprimés
Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:
Céfixime (Sous Forme Trihydrate) USP
Eq. à Céfixime Anhydre 200 mg / 400 mg
Excipients Q.S.

SEFIMEX DS Suspension
Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient:
Céfixime (Sous Forme Trihydrate) USP
Eq. à Céfixime Anhydre 50 mg / 100 mg
Excipients Q.S.
Dans une Base Sirupeuse Aromatisé

LISTE DES EXCIPIENTS:
Pour Comprimés: Cellulose Microcristalline (102), Croscarmellose Sodique, Glycolate d'Amidon Sodique (Type A), Talc Purifié, Aspartame, Dioxyde de Silicium Colloïdal, Saveur d'Ananas, Stéarate de Magnésium, Cellulose Microcristalline.
Pour Suspension: Gomme Xanthane, Aspartame, Sucralose, Dioxyde de Silicium Colloïdal, Saveur de Fraise, Saccharose
Liste des Excipients à Effet Notoire:
Pour Comprimés: Aspartame
Pour Suspension: Aspartame, Saccharose

CLASSE THERAPEUTIQUE:
Céphalosporine de troisième génération.

ACTIONS PHARMACOLOGIQUES:
Pharmacodynamique: Le Céfixime est une Céphalosporine de troisième génération à large spectre d'activité contre divers organismes à gram positif et à gram négatif, notamment Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, espèce Klebsiella, Haemophilus influenzae), Branhamella catarrhalis (bêta-lactamase positive et négative) et Enterobacter.
Pharmacocinétique: Céfixime est lentement absorbé après administration orale, le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (Tmax) augmente avec l'augmentation de la dose. En règle générale, les concentrations sériques maximales après l'administration adulte ou pédiatrique sont comprises entre 1,5 et 3 µg / ml. Une accumulation multiple de Céfixime se produit après l'administration de doses multiples. La biodisponibilité orale absolue de la Céfixime se situe entre 22 et 54%. Le Céfixime est principalement éliminé sous forme inchangée dans les urines. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. Les métabolites du Céfixime n'ont pas été isolés à partir du sérum ou de l'urine humains.

INDICATIONS:
Il est indiqué pour le traitement des infections aiguës suivantes causées par des micro-organismes sensibles:
Infections des voies respiratoires supérieures (URTI): Par ex. Otite moyenne; et d'autres urgences dans lesquelles l'agent causal est connu ou soupçonné d'être résistant à d'autres antibiotiques couramment utilisés ou lorsque l'échec du traitement peut comporter des risques importants.
Infection des voies respiratoires inférieures: Par ex. Bronchite.
Infections des voies urinaires: Par ex. cystite, cystouréthrite, pyélonéphrite non compliquée.

CONTRE-INDICATIONS:
Hypersensibilité aux Céphalosporines.

EFFETS INDESIRABLES:
La diarrhée a été plus fréquemment associée à des doses plus élevées. Nausées et vomissements, gêne abdominale, maux de tête; Les réactions allergiques, y compris les éruptions cutanées, le prurit, l'urticaire, des réactions semblables à la maladie sérique avec des éruptions cutanées, de la fièvre et des arthralgies, et l'anaphylaxie; Syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique signalée; Troubles des enzymes hépatiques, hépatite transitoire et ictere cholestatique; Les autres effets indésirables signalés sont les suivants: éosinophilie et troubles sanguins (y compris thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie aplasique et hémolytionémie); Néphrite interstitielle réversible, hyperactivité, nervosité, troubles du sommeil, hallucinations, confusion, hypertension et vertiges.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS:
Encéphalopathie: Les bêta-lactamines, y compris le Céfixime, prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie (qui peut comprendre des convulsions, une confusion, une altération de la conscience, des troubles du mouvement), en particulier en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.
Effets indésirables graves cutanés: Des effets indésirables cutanés sévères tels que la nécrose épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et des éruptions cutanées avec éosinophilie et des symptômes systémiques (DRESS) ont été signalés chez certains patients traités par Céfixime. Lorsque des effets indésirables cutanés graves se produisent, le Céfixime doit être arrêté et un traitement approprié et / ou des mesures doivent être prises. Il doit être administré avec prudence aux patients ayant présenté une hypersensibilité à d'autres médicaments.
Hypersensibilité aux Pénicillines: Comme avec les autres Céphalosporines, le Céfixime doit être administré avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la Pénicilline, car il existe des preuves d'allergie croisée partielle entre les Pénicillines et les céphalosporines. Les patients ont eu des réactions graves (y compris un choc anaphylactique) aux deux classes de médicaments. Si un effet allergique se produit avec le Céfixime, le médicament doit être arrêté et le patient doit être traité avec des agents appropriés si nécessaire.
Anémie hémolytique: Une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse,

y compris des cas graves à l'issue fatale, a été décrite pour les Céphalosporines. La récurrence de l'anémie hémolytique après la ré-administration de Céphalosporines chez un patient ayant des antécédents d'anémie hémolytique associée à la Céphalosporine (y compris le Céfixime) a également été rapportée.
Insuffisance rénale aiguë: Comme les autres céphalosporines, le Céfixime peut provoquer une insuffisance rénale aiguë, y compris une néphrite tubulo-interstitielle, en tant que pathologie sous-jacente. En cas d'insuffisance rénale aiguë, le Céfixime doit être arrêté et un traitement approprié et / ou des mesures doivent être prises.
Insuffisance rénale: Le Céfixime doit être administré avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale marquée.
Utilisation pédiatrique: L'innocuité du Céfixime chez le prématuré ou le nouveau-né n'a pas été établie.
Pour Comprimés: L'Aspartame est une source de Phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de Phénylcétonurie. Aucune donnée non clinique ou clinique n'est disponible pour évaluer l'utilisation de l'Aspartame chez les nourrissons de moins de 12 semaines.
Pour Suspension: L'Aspartame est une source de Phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de Phénylcétonurie. Aucune donnée non clinique ou clinique n'est disponible pour évaluer l'utilisation de l'Aspartame chez les nourrissons de moins de 12 semaines
Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du Glucose-Galactose ou d'insuffisance en Sucrase-Isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.
Grossesse et Allaitement: Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée chez la femme enceinte et ne doit donc pas être utilisée chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite, sauf si le médecin le juge essentiel.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:
Enfant
6-11 mois: 75 mg par jour
1 à 4 ans: 100 mg par jour
5-9 ans: 200 mg par jour
10 à 17 ans: 200 à 400 mg par jour, ou 100 à 200 mg deux fois par jour.
Adulte: 200 à 400 mg par jour
Insuffisance rénale: Le Céfixime peut être administré chez les insuffisants rénaux. Une posologie normale peut être suivie chez les patients présentant une clairance de la créatinine de 20 ml / min ou plus. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml / min, il est recommandé de ne pas dépasser une dose de 200 mg une fois par jour. La dose et le schéma posologique pour des patients sous dialyse péritonéale ambulatoire chronique ou en hémodialyse doivent suivre la même recommandation que pour les patients ayant une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml / min.
Instruction pour l'administration:
Pour Comprimés:
Le ou les comprimés dispersibles composant 1 dose doivent être complètement dispersés dans une petite quantité d'eau. Agiter doucement et administrer immédiatement au patient. Rincer le verre avec une petite quantité supplémentaire d'eau et donner immédiatement au patient.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES:
Le Céfixime peut augmenter le temps de prothrombine. Des précautions doivent donc être prises chez les patients recevant des anticoagulants et du Céfixime. Céfixime doit être administré avec prudence chez les patients recevant des anticoagulants de type coumarine, par ex. Warfarine de potassium. Comme le Céfixime peut augmenter les effets des anticoagulants, un temps prolongé de prothrombine avec ou sans saignement peut se produire.

SURDOSAGE:
Il existe un risque d'encéphalopathie en cas d'administration d'antibiotiques bêta-lactamines, y compris le Céfixime, en particulier en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale. Les effets indésirables observés à des doses allant jusqu'à 2 g de Céfixime chez des sujets normaux ne différaient pas du profil observé chez les patients traités aux doses recommandées. Le Céfixime n'est pas éliminé de la circulation en quantités significatives par dialyse. Aucun antidote spécifique n'existe. Des mesures de soutien générales sont recommandées.

PRESENTATION:
Alu - Alu Blister / Flacon

CONDITION DE CONSERVATION:
Conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.
Pour la Solution Reconstituée: Conserver la suspension reconstituée entre 2°C et 8°C. Ne pas congeler.

CONDITION DE DELIVRANCE:
Sur ordonnance uniquement - Liste I

DUREE DE VIE:
Pour Comprimés: 36 mois
Pour Suspension: 30 mois
La suspension ainsi constituée doit être utilisée endéans 7 jours.

DATE DE REVISION DU TEXTE:
-

Fabriqué par :
BioMatrix Healthcare Pvt. Ltd.
26, Bhagrath Industrial Estate, Amraiwadi,
Ahmedabad-380 026, Gujrat - INDIA.

SEFIMEX DT / SEFIMEX DS

Cefixime Dispersible Tablets 200 mg / 400 mg

Cefixime for Oral Suspension USP 50 mg / 5 ml and 100 mg / 5 ml

COMPOSITION:
SEFIMEX DT Tablets
Each uncoated dispersible tablet contains:
Cefixime (As Trihydrate) USP
Eq. to Anhydrous Cefixime 200 mg / 400 mg
Excipients Q.S.

SEFIMEX DS Suspension
Each 5 ml of the reconstituted suspension contains:
Cefixime (As Trihydrate) USP
Eq. to Anhydrous Cefixime 50 mg / 100 mg
Excipients Q.S.
In a Flavoured Syrupy Base

LIST OF EXCIPIENTS:
For Tablets: Microcrystalline Cellulose (102), Croscarmellose Sodium, Sodium Starch Glycolate (Type A), Purified Talc, Aspartame, Colloidal Silicon Dioxide, Flavour Pineapple, Magnesium Stearate, Microcrystalline Cellulose.
For Suspension: Xanthan Gum, Aspartame, Sucralose, Colloidal Silicon Dioxide, Flavour Strawberry, Sucrose.
List of Excipients with Notable Effect:
For Tablets: Aspartame
For Suspension: Aspartame, Sucrose

THERAPEUTIC CLASS:
Third Generation Cephalosporin

PHARMACOLOGICAL ACTIONS:
Pharmacodynamic: Cefixime is a third generation Cephalosporin having broad spectrum of activity against a variety of both gram-positive and gram-negative organisms including Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (beta-lactamase positive and negative), Branhamella catarrhalis (beta-lactamase positive and negative) and Enterobacter species.
Pharmacokinetic: Cefixime absorbed slowly after oral administration, the time to reach maximum concentration (Tmax) increases with increasing dose. Typically, the peak serum levels following the recommended adult or paediatric doses are between 1.5 and 3 mcg / ml. Little or no accumulation of Cefixime occurs following multiple dosing. The absolute oral bioavailability of Cefixime is in the range of 22-54%. 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 or urine.

INDICATIONS:
It is indicated for the treatment of the following acute infections when caused by susceptible micro-organisms:
Upper Respiratory Tract Infections (URTI): E.g. Otitis media; and other URTI where the causative organism is known or suspected to be resistant to other commonly used antibiotics, or where treatment failure may carry significant risk.
Lower Respiratory Tract Infection: E.g. Bronchitis.
Urinary Tract Infections: E.g. cystitis, cystourethritis, uncomplicated pyelonephritis.

CONTRAINDICATIONS:
Hypersensitivity to Cephalosporin antibiotic.

ADVERSE EFFECTS:
Diarrhoea has been more commonly associated with higher doses. Nausea and vomiting, abdominal discomfort, headache; allergic reactions including rashes, pruritus, urticaria, serum sickness-like reactions with rashes, fever and arthralgia and anaphylaxis; Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis reported; disturbances in liver enzymes, transient hepatitis and cholestatic jaundice; other side-effects reported include eosinophilia and blood disorders (including thrombocytopenia, leucopenia, agranulocytosis, aplastic anaemia and haemolytic anaemia); reversible interstitial nephritis, hyperactivity, nervousness, sleep disturbances, hallucinations, confusion, hypertonia, and dizziness.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
Enccephalopathy: Beta-lactams, including Cefixime, predispose the patient to encephalopathy risk (which may include convulsions, confusion, impairment of consciousness, movement disorders), particularly in case of overdose or renal impairment.
Severe cutaneous adverse reactions: Severe cutaneous adverse reactions such as toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome and drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) have been reported in some patients on Cefixime. When severe cutaneous adverse reactions occur, Cefixime should be discontinued and appropriate therapy and/or measures should be taken. It should be given with caution to patients who have shown hypersensitivity to other drugs.
Hypersensitivity to Penicillins: As with other cephalosporins, Cefixime should be given with caution to patients with a history of hypersensitivity to Penicillin, as there is some evidence of partial cross-allergenicity between the Penicillins and 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.

Haemolytic anaemia: Drug-induced haemolytic anaemia, including severe cases with a fatal outcome, has been described for cephalosporins. The recurrence of haemolytic anaemia after re-administration of cephalosporins in a patient with a history of cephalosporin (including Cefixime)-associated haemolytic anaemia has also been reported.
Acute renal failure: As with other Cephalosporins, Cefixime may cause acute renal failure including tubulointerstitial nephritis as an underlying pathological condition. When acute renal failure occurs, Cefixime should be discontinued and appropriate therapy and / or measures should be taken.
Renal impairment: Cefixime should be administered with caution in patients with markedly impaired renal function.
Paediatric use: Safety of Cefixime in premature or newborn infant has not been established.
For Tablets: Aspartame is source of Phenylalanine. This medicine should be used with caution in patients with phenylketonuria. Neither non-clinical nor clinical data are available to assess Aspartame use in infants below 12 weeks of age.
For Suspension: Aspartame is source of phenylalanine. This medicine should be used with caution in patients with phenylketonuria. Neither non-clinical nor clinical data are available to assess aspartame use in infants below 12 weeks of age.
Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, Glucose-Galactose malabsorption or Sucrase-Isomaltase insufficiency should not take this medicine.
Pregnancy and Lactation: There is no adequate and well controlled studies in pregnant women therefore not be used in pregnancy or in nursing mothers unless considered essential by the physician.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
Child
6-11 months: 75 mg per day
1-4 years: 100 mg per day
5-9 years: 200 mg per day
10-17 years: 200-400 mg per day. Alternatively 100-200 mg twice a day.
Adult: 200-400 mg per day
Renal Impairment: Cefixime may be administered in the presence of impaired renal function. Normal dose and schedule may be given in patients with creatinine clearances of 20 ml / min or greater. In patients whose creatinine clearance is less than 20 ml / min, it is recommended that a dose of 200 mg once a daily dose 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 is less than 20 ml / min.
Instruction for Administration:
For Tablets:
The dispersible tablet(s) composing 1 dose should be completely dispersed in a small amount of water. Stir gently and administer immediately to the patient. Rinse the glass with an additional small amount of water and give immediately to the patient.

DRUG INTERACTIONS:
Cefixime may increase prothrombin times so care should be exercised in patients receiving anticoagulants and Cefixime. Cefixime should be administered with caution to patients receiving coumarin-type anticoagulants, e.g. Warfarin Potassium. Since Cefixime may enhance effects of the anticoagulants, Prolonged Prothrombin time with or without bleeding may occur.

OVERDOSAGE:
There is a risk of encephalopathy in cases of administration of beta-lactam antibiotics, including Cefixime, particularly in case of overdose or renal impairment. Adverse reactions seen at dose levels up to 2 gm Cefixime in normal subjects did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses. Cefixime is not removed from the circulation in significant quantities by dialysis. No specific antidote exists. General supportive measures are recommended.

PRESENTATION:
Alu-Alu Blister Pack / Bottle Pack

STORAGE CONDITION:
Store below 30°C. Protect from light and moisture.
Reconstituted Oral Suspension: Store the reconstituted suspension between 2°C to 8°C. Do not freeze.

CONDITION OF DELIVERY:
By prescription only - List I

SHELF LIFE:
For Tablets: 36 months
For Suspension: 30 months
The reconstituted suspension should be used within 7 days after reconstitution.

DATE OF TEXT REVISION:
-

Manufactured by :
BioMatrix Healthcare Pvt. Ltd.
26, Bhagrath Industrial Estate, Amraiwadi,
Ahmedabad-380 026, Gujrat - INDIA.