

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 pé