

FRONT

BACK



A vendre au détail uniquement sur ordonnance d'un médecin agréé.

Cefpodoxime Proxétel pour Suspension Orale USP

Poudre pour suspension orale

COMPOSITION :

Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient : Cefpodoxime Proxétel USP 50 mg Excipients q.s.

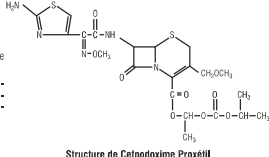
DESCRIPTION :

Cefpodoxime proxétel est un antibiotique semi-synthétique à spectre étendu administré par voie orale de la classe des céphalosporines.

Nom chimique : (RS)-1[(sopropoxycarbonyloxy)éthyl]-(+)-(6R,7R)-7-[2-(2-amino-4-thiazolyl)-2-(2-méthoxyimino)acétamido]-3-méthoxy-méthyl-5-oxo-5-thia-1-azabicyclo [4,2,0]oct-2-ène-2-carboxylate.

Formule Moléculaire : C<sub>21</sub>H<sub>25</sub>N<sub>5</sub>O<sub>8</sub>S<sub>2</sub>

Masse Moléculaire : 557,6 g/mol



Structure de Cefpodoxime Proxétel

PHARMACOLOGIE CLINIQUE :

Pharmacodynamique :

Le cefpodoxime proxétel est un promédicament administré par voie orale qui est désestérifié dans la paroi intestinale pour libérer le cefpodoxime, une céphalosporine de troisième génération. Comme les autres céphalosporines, Cefpodoxime est bactéricide et tue les bactéries en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Il se lie aux protéines de liaison à la pénicilline (PLP) dans la paroi cellulaire bactérienne, interférant ainsi dans la synthèse du peptidoglycane, entraînant une paroi cellulaire affaiblie, ce qui entraîne un gonflement de la cellule et une rupture.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Absorption

Après administration orale de 100 mg de cefpodoxime proxétel à des sujets à jeun, environ 50% de la dose administrée de cefpodoxime a été absorbée par voie systémique.

Sur la plage posologique recommandée (100 à 400 mg), la vitesse et l'ampleur de l'absorption de cefpodoxime ont montré une dépendance à la dose. Sur la plage posologique recommandée, le Tmax était d'environ 2 à 3 heures et le T1/2 variait de 2,09 à 2,84 heures. La Cmax moyenne était de 1,4 mcg/mL pour la dose de 100 mg, 2,3 mcg/mL pour la dose de 200 mg et 3,9 mcg/mL pour la dose de 400 mg. Chez les patients ayant une fonction rénale normale, aucune accumulation ni modification significative des autres paramètres pharmacocinétiques n'ont été notés après des doses orales multiples allant jusqu'à 400 mg toutes les 12 heures.

DISTRIBUTION :

La liaison aux protéines du cefpodoxime varie de 22 à 33% dans le sérum et de 21 à 29% dans le plasma.

Bistère de la peau

Après l'administration de doses multiples toutes les 12 heures pendant 5 jours de 200 mg ou 400 mg de cefpodoxime proxétel, la concentration maximale moyenne de cefpodoxime dans le liquide de la vésicule cutanée était en moyenne de 1,6 et 2,8 mcg/mL, respectivement.

Tissu amygdalien

Après l'administration d'un seul comprimé pelliculé de 100 mg de cefpodoxime proxétel par voie orale, la concentration maximale moyenne de cefpodoxime dans le tissu amygdalien était en moyenne de 0,24 mcg/g 4 heures après l'administration et de 0,09 mcg/g 7 heures après l'administration. Ces résultats ont démontré que les concentrations de cefpodoxime dépassaient la CMB90 de S. pyogenes pendant au moins 7 heures après l'administration de 100 mg de cefpodoxime proxétel.

Tissu pulmonaire

Après l'administration d'un seul comprimé pelliculé de 200 mg de cefpodoxime proxétel par voie orale, la concentration maximale moyenne de cefpodoxime dans le tissu pulmonaire était en moyenne de 0,63 mcg/g 3 heures après l'administration, 0,52 mcg/g 6 heures après l'administration et 0,19 mcg/g 12 heures après l'administration. Les résultats de cette étude ont indiqué que le cefpodoxime pénétrait dans les tissus pulmonaires et produisait des concentrations médicamenteuses soutenues pendant au moins 12 heures après l'administration à des niveaux dépassant la CMB90 pour S. pneumoniae et H. influenzae.

Effets de la fonction rénale diminuée

L'élimination du cefpodoxime est réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min). Chez les sujets présentant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine de 30 à 80 mL/min), la demi-vie plasmatique moyenne du cefpodoxime était de 3,5 heures. Chez les sujets présentant une clairance de la créatinine modérée (30 à 49 mL/min) ou sévère (clairance de la créatinine de 5 à 29 mL/min), la demi-vie a augmenté à 5,9 et 9,8 heures, respectivement. Environ 23% de la dose administrée ont été éliminés du corps au cours d'une procédure d'hémodialyse standard de 3 heures.

Effet de l'insuffisance hépatique (cirrhose)

L'absorption a été qualifiée de peu diminuée et l'administration inchangée chez les patients atteints de cirrhose. Le cefpodoxime T1/2 moyenne et la clairance rénale chez les patients cirrhotiques étaient similaires à celles obtenues dans les études sur des sujets sains.

Pharmacocinétique chez les sujets âgés

Les sujets âgés n'ont pas besoin d'ajuster la posologie sauf s'ils ont une fonction rénale diminuée.

MICROBIOLOGIE :

Il a montré une activité contre de nombreuses bactéries :

Table with 2 columns: Bactérie Gram-positives and Bactérie Gram-négatives. Lists various bacterial strains like Staphylococcus aureus, Klebsiella pneumoniae, etc.

INDICATIONS :

Bronchite aiguë, exacerbations de bronchite chronique, pneumonie bronchiloite, sinusite, amygdalite chronique récurrente, pharyngite et otite aiguë.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Instructions pour la reconstitution

Bien agiter le flacon pour détacher les granules. Ajouter de l'eau nouvellement bouillie et refroidie jusqu'au niveau de la marque sur le flacon et bien agiter. Ajouter encore plus d'eau pour ajuster le niveau au point indiqué si nécessaire. Cela équivaut à 30 ml de suspension. Cette suspension reconstituée doit être consommée dans les 14 jours à compter de la date de préparation.

Les posologies recommandées, les durées de traitement et la population de patients applicable sont décrites dans le tableau suivant : Nourrissons et patients pédiatriques (âgés de 2 mois à 12 ans) :

Table with 4 columns: Type d'infection, Dose totale quotidienne, Fréquence de dose, Durée. Lists infection types like Otitis moyenne aigüe, Pharyngite, etc.

Utilisation dans une population spéciale :

Patients avec insuffisance rénale : Pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 mL/min), les intervalles de dosage doivent être augmentés à toutes les 24 heures. Chez les patients maintenus sous hémodialyse, la fréquence des doses doit être de 3 fois/semaine après l'hémodialyse.

Patients atteints d'une maladie hépatique : Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients cirrhotiques (avec ou sans ascite).

Utilisation pédiatrique : La sécurité et l'efficacité chez les nourrissons de moins de 2 mois n'ont pas été établies.

CONTRE-INDICATIONS :

Cefpodoxime proxétel est contre-indiqué chez les patients présentant une allergie connue au cefpodoxime ou au groupe d'antibiotiques des céphalosporines.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

Avant d'instaurer un traitement par cefpodoxime proxétel, une enquête approfondie doit être menée pour déterminer si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au cefpodoxime, à d'autres céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments. Si le cefpodoxime doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, la prudence est de mise car l'hypersensibilité croisée entre les antibiotiques bêta-lactames a été clairement documentée et peut survenir chez jusqu'à 10% des patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline. Si une réaction allergique au cefpodoxime proxétel se produit, arrêtez le médicament. Les réactions d'hypersensibilité aigües graves peuvent nécessiter un traitement par épinephrine et d'autres mesures d'urgence, y compris l'oxygène. Les liquides intraveineux, les antihistaminiques intraveineux et les agonistes des voies respiratoires.

Clostridium difficile Le diarrhée associée (DAD) a été rapportée avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le cefpodoxime, et sa gravité peut aller de la diarrhée légère à la colite mortelle.

Si la DAD est suspectée ou confirmée, l'utilisation continue d'antibiotiques non dirigée contre C. difficile peut devoir être interrompue. Une gestion appropriée des liquides et des électrolytes, une supplémentation en protéines, un traitement antibiotique du C. difficile et une évaluation chirurgicale doivent être instaurés selon les indications cliniques.

Chez les patients présentant une réduction transitoire ou persistante du débit urinaire en raison d'une insuffisance rénale, la dose quotidienne totale de cefpodoxime proxétel doit être réduite car des concentrations sériques d'antibiotiques élevées et prolongées peuvent survenir chez ces personnes suivant les doses habituelles. Le cefpodoxime, comme les autres céphalosporines, doit être administré avec prudence aux patients recevant un traitement concomitant par des diurétiques puissants.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Incidence supérieure à 1% :

Table with 2 columns: Effet indésirable, Incidence. Lists side effects like Diarrhée, Nausée, Infections fongiques vaginales, etc.

Incidence inférieure à 1% : par système corporel par ordre décroissant :

Corps - infections fongiques, distension abdominale, maux de tête, asthénie, fièvre, douleur thoracique, mal de dos, frissons, douleur généralisée, tests microbiologiques anormaux, moniliasis, abcès, réaction allergique, œdème facial, infections bactériennes, infections parasitaires, œdème localisé, douleur localisée.

Cardiovasculaire - insuffisance cardiaque congestive, migraine, palpitations, vasodilatation, hématoème, hypotension, hypotension. Digestive - vomissements, dyspepsie, sécheresse de la bouche, flatulences, diminution de l'appétit, constipation, gonflement buccal, anorexie, éructation, gastrite, ulcères de la bouche, troubles gastro-intestinaux, troubles rectaux, troubles de la langue, troubles dentaires, augmentation de la soif, lésions buccales, brinsisme, gorge sèche, mal de dents.

Hémique et lymphatique - anémie. Métabolique et nutritionnel - déshydratation, goutte, œdème périphérique, prise de poids. Musculo-squelettique - myalgie.

Neveux - étourdissements, insomnie, somnolence, anxiété, tremblements, nervosité, infarctus cérébral, modification des rêves, troubles de la concentration, confusion, cauchemars, parésie, vertiges.

Respiratoire - asthme, toux, épistaxis, rhinite, respiration sifflante, bronchite, dyspnée, épanchement pleural, pneumonie, sinusite. Peau - urticaire, éruption cutanée, prurit au site de non-application, pharyngite, éruption maculopapuleuse, dermatite fongique, desquamation, peau sèche au site de non-application, chute de cheveux, éruption vésiculobulleuse, coup de soleil.

Sens spéciaux - altérations du goût, irritation des yeux, perte de goût, acouphènes. Urogénital - hématurie, infections des voies urinaires, miction fréquente, dysurie, fréquence urinaire, nycturie, infection du pénis, prothrite, douleur vaginale.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :

Antiacides : L'administration concomitante de doses élevées d'antiacides (bicarbonate de sodium et hydroxyde d'aluminium) ou d'antagonistes H2 (par exemple la ranitidine) réduisent les pics plasmatiques et le degré d'absorption, mais ne modifient pas l'aire sous la courbe.

Probiotiques : Inhibe l'excrétion rénale du cefpodoxime, entraînant une augmentation de l'ASC et des pics plasmatiques. Médicaments néphrotoxiques : une surveillance étroite de la fonction rénale est conseillée lorsque le cefpodoxime proxétel est administré en concomitance avec des composés à potentiel néphrotoxique connu.

SURDOSAGE :

Les symptômes toxiques suite à une surdose d'antibiotiques bêta-lactames peuvent inclure des nausées, des vomissements, une diarrhée épigastrique et de la diarrhée. En cas de réaction toxique grave due à un surdosage, l'hémodialyse ou l'alyse péritonéale peuvent aider à éliminer le cefpodoxime de l'organisme, en particulier si la fonction rénale est compromise.

CONDITION DE CONSERVATION :

A conserver dans des récipients hermétiques, à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver la suspension orale reconstituée dans un réfrigérateur. Toute suspension reconstituée n'ayant pas été utilisée après 14 jours doit être jetée.

A GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

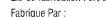
PRESENTATION :

Un flacon de 7,5 g / 30 ml.

Pour signaler tout événement indésirable, veuillez contacter medco@zuventus.com

Lic de fabrication : JK/01/11-12/173

Fabrique Par :



Healthcare Ltd.

A Joint Venture of Emcure

SIBCO Industrial Complex, Lane No. 3, Phase-II,

Bar-Brahman, Jammu (J & K) - 181 133, India.

Date of issue : September 2020  
Z-CO-04-1204  
517770862C01

ZHL 090920

90 mm

90 mm

Font Name : Swis721 Cn BT

Text Font Size : 4.5 pt.

Table with 6 columns: Product, Dosage form, Therapeutic Category, Item, Dimension, Substrate, Specification, Printing Area, Item Style, A/W Proportion, Product Status, Remark. Lists product details for Polares.

No. of Folds : V0 x H3

Proof 4

Proof 5

16/10/2020

Editorial change

22/10/2020