

## **Notice: Information pour le patient**

### **Comprimés de Cefixime USP 400 mg - Ceficonex-400**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Conservez cette notice. Tu auras peut-être besoin de le relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur être nocif, même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient ce dépliant?**

1. Qu'est-ce que Ceficonex-400 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ceficonex-400
3. Comment prendre Ceficonex-400
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Ceficonex-400?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Ceficonex-400 et dans quel cas est-il utilisé**

Le céfixime appartient à un groupe de médicaments appelés céphalosporines, qui sont utilisés pour traiter les infections causées par les bactéries.

Le céfixime est utilisé pour traiter:

- Infection de l'oreille moyenne
- Infection qui peut provoquer des décharges vertes ou jaunes de votre nez et une douleur intense dans vos joues, vos yeux ou votre front (infection des sinus)
- infection de la gorge
- Infection provoquant une aggravation soudaine de bronchite de longue date
- Infections pulmonaires (pneumonie) que vous attrapez en dehors de l'hôpital
- Infections dans l'eau (urinat), y compris certaines infections des reins

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ceficonex-400**

**Ne prenez pas Ceficonex-400 si vous:**

- sont allergiques au céfixime ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament. Une réaction allergique peut inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés à respirer ou un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.
- sont allergiques à tout autre type d'antibiotique de céphalosporine.
- ont déjà eu une réaction allergique sévère à un antibiotique de pénicilline ou à tout autre type d'antibiotique bêta-lactame.

#### **Avertissements et précautions**

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant de prendre du céfixime

- Si vous êtes léger à modérément allergique aux antibiotiques de pénicilline ou à tout autre type d'antibiotique bêta-lactame. Toutes les personnes allergiques aux pénicillines ne sont pas également allergiques aux céphalosporines. Cependant, vous ne devriez pas prendre ce médicament si vous avez

déjà eu une réaction allergique sévère à toute pénicilline. C'est parce que vous pourriez également être allergique à ce médicament.

- Si vous avez déjà pris des antibiotiques de céphalosporine et que vous avez connu une réduction de vos globules rouges qui peut rendre votre peau jaune pâle et provoquer une faiblesse ou un essoufflement (anémie hémolytique).
- sont allergiques à toute autre sorte de médecine
- ont déjà été informés que vos reins ne fonctionnent pas très bien. De plus, si vous recevez une sorte de traitement (comme la dialyse) pour l'insuffisance rénale. Vous pouvez prendre du céfixime, mais vous pourriez avoir besoin d'une dose plus faible.
- prennent d'autres médicaments qui sont connus pour nuire à vos reins (voir «Autres médicaments et céfiximes»). Votre médecin peut effectuer un certain test régulièrement pour mesurer la façon dont vos reins fonctionnent pendant le traitement.

### **Pendant le traitement**

- Si vous avez une diarrhée sévère ou persistante, qui peut être sanglante avec des douleurs à l'estomac ou des crampes, pendant ou peu de temps après le traitement avec céfixime, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin. Les médicaments qui peuvent ralentir ou arrêter les selles ne doivent pas être prises.
- Ce médicament peut augmenter le risque d'infections causées par d'autres types de germes sur lesquels le céfixime n'agit pas. Par exemple, la grive (infection causée par un germe de levure appelé candida) peut se produire.
- Ce médicament peut provoquer de graves réactions cutanées. Si vous développez une fièvre soudaine avec des maux de gorge et de la fatigue et une ampoule brûlante comme une éruption cutanée sur votre peau autour de votre bouche et de vos lèvres ou de vos organes génitaux ou votre peau commence à peler, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin.
- Ce médicament peut causer des problèmes rénaux. Si vous développez une fièvre soudaine avec des douleurs au bas du dos et que vous rencontrez des problèmes lorsque vous passez de l'eau, contactez immédiatement votre médecin.
- Parlez à votre médecin si vous vous sentez essoufflé, avec le jaunissement de la peau et des yeux, cela peut être dû à la dégradation des globules rouges (anémie hémolytique).
- Ce médicament peut augmenter le risque d'une condition cérébrale appelée «encéphalopathie» avec des symptômes, notamment des ajustements (convulsions), se sentant confus, se sentant moins alerte ou conscient des choses que d'habitude, des mouvements musculaires inhabituels ou de la raideur. Ceci est plus probable si vous avez pris une surdose ou si vous avez déjà un problème avec vos reins.

### **Effet sur certains tests**

Si vous devez entreprendre des tests de sang ou d'urine, informez votre médecin que vous prenez du céfixime, car il peut modifier les résultats de certains de ces tests.

Le céfixime peut modifier les résultats de certains tests d'urine pour le sucre (comme les tests de Benedict ou Fehling). Si vous souffrez de diabète et testez régulièrement votre urine, dites à votre médecin. En effet, d'autres tests peuvent être utilisés pour surveiller votre diabète pendant que vous avez ce médicament

Le céfixime peut modifier les résultats d'un test sanguin pour les anticorps appelés test des coombes directes.

### **Autres médicaments et Ceficonex-400**

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourrait prendre d'autres médicaments. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez:

- Des médicaments connus pour nuire à vos reins tels que:

- Antibiotiques, y compris les antibiotiques aminoglycosides, par ex. (streptomycine, gentamicine), colistine, polymyxine ou viomycine.
  - Les médicaments qui augmentent la quantité d'urine que votre corps produit (diurétiques) tels que l'acide éthacrynique ou le furosémide.
- nifédipine, un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle ou des problèmes cardiaques
- Anticoagulants (médicaments contre le sang) tels que la warfarine. Chez certains patients, le céfixime provoque des problèmes de coagulation sanguine et peut augmenter le temps pris pour que le sang coagule.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez que vous pourriez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez des conseils à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduire et utiliser des machines**

Ce médicament peut provoquer des symptômes, notamment des ajustements (convulsions), se sentir confus, se sentir moins alerte ou conscient des choses que d'habitude, des mouvements musculaires inhabituels ou de la raideur. Si vous ressentez l'un de ces effets, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines.

## **3. Comment prendre Ceficonex-400**

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a dit. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr. La dose que votre médecin prescrit dépend du type d'infection et de la gravité de l'infection. Cela dépend également de la façon dont vos reins fonctionnent. Votre médecin ou pharmacien vous expliquera cela.

La dose recommandée est

### ***Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus***

La dose adulte recommandée est un comprimé pris une fois par jour. Le médicament doit toujours être pris à la même heure chaque jour. Les comprimés doivent être pris avec beaucoup d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture.

### ***Patients avec des problèmes rénaux***

Chez les patients souffrant de problèmes rénaux, le dosage du céfixime peut devoir être réduit. Votre médecin calculera la bonne dose pour vous en fonction des résultats du sang ou des tests d'urine qui mesurent comment vos reins fonctionnent.

Il n'y a pas suffisamment d'informations sur l'utilisation du céfixime chez les enfants et les adolescents ayant des problèmes rénaux. Le céfixime n'est donc pas recommandé pour une utilisation chez ces patients.

### ***Âgé***

Aucun changement de dose n'est nécessaire pour les patients âgés, à condition que les reins fonctionnent normalement.

### ***Utiliser chez les enfants de plus de 6 mois et jusqu'à 11 ans ou peser moins de 50 kg***

D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants; Demandez à votre docteur ou votre pharmacien.

Le céfixime n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants de moins de 6 mois.

### **Si vous prenez plus de Ceficonex-400 que vous devriez**

Si vous ou votre enfant avez pris plus de ce médicament que vous ne devriez, parlez-en à votre médecin ou contactez immédiatement votre service d'urgence le plus proche.

### Si vous oubliez de prendre du céfixime

Si vous oubliez de prendre une tablette, prenez-en un dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas une double dose pour compenser une tablette oubliée. Cependant, si la dose suivante est due en moins de 6 heures, sautez la dose manquée et revenez à votre calendrier de dosage ordinaire.

### Si vous arrêtez de prendre du céfixime

Il est important que vous preniez ce médicament jusqu'à ce que vous terminiez le cours prescrit. Vous ne devez pas arrêter le médicament simplement parce que vous vous sentez mieux. Si vous vous arrêtez trop tôt, l'infection peut recommencer. Si la personne traitée se sent toujours mal à la fin du cours de traitement prescrit ou se sent pire pendant le traitement, dites à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

## 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde ne les obtienne pas.

**Si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou allez immédiatement au service des victimes de l'hôpital le plus proche:**

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 sur 1,000 personnes):

- Autres infections causées par des germes sur lesquels le céfixime n'agit pas (surinfections fongiques ou bactériennes). Si vous commencez à vous sentir pire, cela pourrait être le signe d'une nouvelle infection.
- Augmentation du nombre de globules blancs appelés éosinophiles, qui peuvent apparaître dans les tests sanguins (hypereosinophilie). S'il n'est pas traité, cela peut entraîner des dommages au corps. Vous pouvez remarquer une perte de mémoire, vous sentir confus, fatigué, à couper le souffle, avoir de la fièvre, une toux, des plaies buccales ou une sensation de vertige.
- Des réactions allergiques graves soudaines telles que les éruptions cutanées ou les ruches, les démangeaisons, le gonflement du visage, les lèvres, la langue ou d'autres parties du corps qui peuvent causer des difficultés à avaler ou à respirer, étanchéité de la poitrine, respiration sifflante et effondrement (choc anaphylactique).

**Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 sur 10,000 personnes):

- Diarrhée aqueuse et sévère qui peut également être sanglante
- Maladie de la peau grave avec les cloques de la peau, de la bouche, des yeux et des parties génitales (syndrome de Stevens Johnson, nécrolyse épidermique toxique)
- Un nombre accru d'infections, de peau pâle, de sensation essoufflée, d'ecchymoses ou de saignement plus facilement. Il peut s'agir de signes de nombre réduit de cellules sanguines qui aident à lutter contre les infections, à transporter l'oxygène autour du corps ou à aider le caillot sanguin.
- Se sentir essoufflé avec le jaunissement de la peau et des yeux (anémie hémolytique)
- Problèmes de foie, y compris la jaunisse (vous pouvez remarquer le jaunissement de la peau ou des blancs des yeux).
- Inflammation du rein provoquant des douleurs au bas du dos et des difficultés à passer l'eau et à se sentir malades avec une perte de poids, ce qui peut entraîner une insuffisance rénale.
- Une réaction allergique retardée. Vous remarquerez peut-être une éruption cutanée, un gonflement du visage, des glandes gonflées, de la fièvre et des tests sanguins, des changements dans le fonctionnement du foie et des changements dans les globules blancs appelés éosinophiles.

**Inconnu** (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

- Fits (convulsions)

- Un état cérébral avec des symptômes, y compris des ajustements (convulsions), se sentant confus, se sentant moins alerte ou conscient des choses que d'habitude, des mouvements musculaires inhabituels ou de la raideur. Cela peut être quelque chose appelé encéphalopathie. Cet effet secondaire est plus probable si vous avez pris une surdose ou si vous avez déjà un problème avec vos reins.

Autres effets secondaires possibles

**Common** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- Diarrhée

**Peu commun** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Mal de tête
- Nausées (se sentir malade)
- Vomissements (être malade)
- Douleur abdominale (estomac)
- Changements dans les tests sanguins qui vérifient le fonctionnement de votre foie
- Démangeaison de la peau

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 sur 1,000 personnes):

- Perte d'appétit
- Étourdissements ou sensation de rotation (vertige)
- Flatulences (vent)
- La peau qui gratte
- Inflammation des doublures de mucus (humides) telles que la bouche et / ou d'autres surfaces internes
- Fièvre
- Changements dans les tests sanguins qui vérifient dans quelle mesure vos reins fonctionnent

**Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 sur 10,000 personnes):

- L'agitation et l'activité accrue

**Inconnu** (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles):

- Se sentir à couper le souffle
- Indigestion
- Rash avec des patchs surélevés rouges
- Pupice du visage
- Articulations douloureuses
- Les démangeaisons et l'irritation des organes sexuels
- Un nombre accru de cellules sanguines, ce qui aide le sang à coaguler peut être observé dans les tests sanguins.

### Rapports des effets secondaires

Si vous obtenez des effets secondaires, parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela comprend les effets secondaires possibles non répertoriés dans cette brochure. En rapportant des effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

## 5. Comment conserver Ceficonex-400?

Gardez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Stocker en dessous de 30°C et protéger de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date d'expiration qui est indiquée sur le carton après «Exp». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez pas de médicaments via les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Ceficonex-400

- La substance active est Cefixime. Chaque comprimé enduit de film contient 400 mg de Céfixime (Comme Trihydraté).
- Les autres ingrédients des comprimés sont:  
Core de comprimé: Amidon Pré-gélatinisé, Glycolate D'amidon de Sodium, Dioxyde de Silicium Colloïdal, Talc Purifié, Stéarate de Magnésium, Cellulose Micro-Cristalline (112).  
Coat de film: Dioxyde de Titane.

### Nature et contenu du contenant

Blister 10 × 10 ALU/ALU.

Les comprimés CEFICONEX-400 sont disponibles dans une ampoule ALU/ALU de 10 comprimés. De tels 10 cloques dans un carton d'unité avec insert de pack.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Conical Pharmaceuticals  
13 FF, Raghuvir, Bapasitaram Chowk,  
Nava Naroda, Ahmedabad-382346,  
Gujarat, India  
[info@conicalpharmaceuticals.com](mailto:info@conicalpharmaceuticals.com)

### Fabriqué par:

Relax Biotech Pvt. Ltd.  
862/1, G.I.D.C., Makarpura  
Vadodara-390010  
Gujarat, India.