

SIZE : 98 X 234 mm
FRONT

SIZE : 98 X 234 mm
BACK

ASMOXIME

(Cefixime for Oral Suspension USP 100mg/5ml)
PRESCRIBING INFORMATION

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION:

Each 5 ml after reconstitution contains:

Cefixime USP (As Trihydrate)

Eq. to Anhydrous Cefixime.....100mg

Excipientsq.s.

THERAPEUTIC CLASS: Cephalosporin Antibiotics

PHARMACEUTICAL FORM: Dry powder suspension (Oral Suspension).

CLINICAL PARTICULARS:

THERAPEUTIC INDICATIONS:

For the treatment of uncomplicated urinary tract infections, otitis media, pharyngitis and tonsillitis, acute exacerbations of chronic bronchitis, uncomplicated gonorrhoea (cervical/urethral).

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Pediatric Patients (6 Months or Older):

The recommended dose is 8 mg/kg/day of the suspension. This may be administered as a single daily dose or may be given in two divided doses, as 4 mg/kg every 12 hours.

Suggested doses for pediatric patients:

Renal Dysfunction	ASMOXIME (cefixime) for oral suspension		
	100 mg/5 mL	200 mg/5 mL	500 mg/5 mL
Creatinine Clearance (mL/min)	Dose/Day (mL)	Dose/Day (mL)	Dose/Day (mL)
60 or greater	Normal dose	Normal dose	Normal dose
21 to 59 * OR renal hemodialysis*	13	6.5	2.6
20 or less OR continuous peritoneal dialysis	8.6	4.4	1.8

* The preferred concentrations of oral suspension to use are 200 mg/5 mL or 500 mg/5 mL for patients with this renal dysfunction

Dose For Adults with Renal Impairment:

PEDIATRIC DOSAGE CHART			
Doses are suggested for each weight range and rounded for ease of administration			
ASMOXIME (cefixime) for oral suspension			
100 mg/5 mL		200 mg/5 mL	
Patient Weight (kg)	Dose/Day (mg)	Dose/Day (mL)	
5 to 7.5*	50	2.5	
7.6 to 10*	80	4	
10.1 to 12.5	100	5	
12.6 to 20.5	150	7.5	

Method of administration: For oral administration only.

CONTRAINDICATIONS:

Cefixime (cefixime) is contraindicated in patients with known allergy to cefixime or other cephalosporins.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Hypersensitivity Reactions:

Anaphylactic/anaphylactoid reactions (including shock and fatalities) have been reported with the use of cefixime. Before therapy with Cefixime is instituted, careful inquiry should be made to determine whether the patient has had previous hypersensitivity reactions to cephalosporins, penicillins, or other drugs. If this product is to be given to penicillin-sensitive patients, caution should be exercised because cross hypersensitivity among beta-lactam antibacterial drugs has been clearly documented and may occur in up to 10% of patients with a history of penicillin allergy. If an allergic reaction to Cefixime occurs, discontinue the drug.

Clostridium Difficile:

Associated Diarrhea Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including cefixime, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of C. difficile. C. difficile produces toxins A and B which contribute to the development of CDAD.

Dose Adjustment in Renal Impairment:

The dose of cefixime should be adjusted in patients with renal impairment as well as those undergoing continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD) and hemodialysis (HD). Patients on dialysis should be monitored carefully.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Carbamazepine:

Elevated carbamazepine levels have been reported in postmarketing experience when cefixime is administered concomitantly. Drug monitoring may be of assistance in detecting alterations in carbamazepine plasma concentrations.

Warfarin and Anticoagulants:

Increased prothrombin time, with or without clinical bleeding, has been reported when cefixime is administered concomitantly.

Drug/Laboratory Test Interactions:

A false-positive reaction for ketones in the urine may occur with tests using nitroprusside but not with those using nitroferrocyanide.

FERTILITY, PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy Reproduction studies have been performed in mice and rats at doses up to 40 times the human dose and have revealed no evidence of harm to the fetus due to cefixime. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Labor And Delivery Cefixime has not been studied for use during labor and delivery. Treatment should only be given if clearly needed. Nursing Mothers It is not known whether cefixime is excreted in human milk. Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with this drug.

UNDESIRABLE EFFECTS:

- Stomach upset/pain, diarrhea, nausea, constipation, loss of appetite, gas, headache, dizziness, anxiety, drowsiness
- severe stomach or abdominal pain
- persistent nausea or vomiting
- yellowing eyes or skin
- dark urine
- unusual tiredness

OVERDOSAGE:

Gastric lavage may be indicated; otherwise, no specific antidote exists. Cefixime is not removed in significant quantities from the circulation by hemodialysis or peritoneal dialysis. Adverse reactions in small numbers of healthy adult volunteers receiving single doses up to 2 g of cefixime did not differ from the profile seen in patients treated at the recommended doses.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES:

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Pharmacotherapeutic group: Other Antibacterials

ATC code: J01DD08

Mechanism of Action:

As with other cephalosporins, the bactericidal action of cefixime results from inhibition of cell wall synthesis. Cefixime is stable in the presence of certain beta-lactamase enzymes. As a result, certain organisms resistant to penicillins and some cephalosporins due to the presence of beta lactamases may be susceptible to cefixime.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Absorption:

Cefixime for oral suspension, given orally, are about 40% to 50% absorbed whether administered with or without food; however, time to maximal absorption is increased approximately 0.8 hours when administered with food.

Distribution:

Serum protein binding is concentration independent with a bound fraction of approximately 65%. In a multiple dose study conducted with a research formulation there was little accumulation of drug in serum or urine after dosing for 14 days. Adequate data on CSF levels of cefixime are not available.

Metabolism And Excretion:

There is no evidence of metabolism of cefixime in vivo. Approximately 50% of the absorbed dose is excreted unchanged in the urine in 24 hours. In animal studies, it was noted that cefixime is also excreted in the bile in excess of 10% of the administered dose. The serum half-life of cefixime in healthy subjects is independent of dosage form and averages 3 to 4 hours but may range up to 9 hours in some normal volunteers.

PRECLINICAL SAFETY DATA:

Phospholipidosis (intracellular phospholipid accumulation) has been observed in several tissues (e.g. eye, dorsal root ganglia, liver, gallbladder, kidney, spleen, and/or pancreas) of mice, rats, and dogs given multiple doses of azithromycin. Phospholipidosis has been observed to a similar extent in the tissues of neonatal rats and dogs. The effect has been shown to be reversible after cessation of azithromycin treatment. The significance of the finding for animals and humans is unknown.

Carcinogenic potential:

Long-term studies in animals have not been performed to evaluate carcinogenic potential as the drug is indicated for short-term treatment only and there were no signs indicative of carcinogenic activity.

Mutagenic potential:

There was no evidence of a potential for genetic and chromosome mutations in in-vivo and in-vitro test models.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS:

LIST OF EXCIPIENTS:

Xanthan gum, sucrose, Sodium benzoate, Colloidal anhydrous Silica, Polysorbate 80, Flavour pineapple, Sunset yellow Supra

INCOMPATIBILITIES: None

SHELF LIFE: 30 months.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE: Store below 30°C. Protect from light and moisture.

Keep the medicine out of reach of children.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER:

1 x 60 ml Bottle:

(Dry filled in 60 ml HDPE bottle and sealed with HDPE cap, packed in a printed unit carton along with oral syringe dispenser and package insert.)

MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S): N/A

DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION: N/A

DATE OF REVISION OF THE TEXT: 07/2023

CONDITION OF PRESCRIPTION AND DELIVERY: LIST I

MARKETING AUTHORISATION HOLDER:



Manufactured in India by:

ASMOH LABORATORIES LIMITED

Village-Sandoli, Nalagarh Road,

Baddi, Distt. Solan, H.P.-173205 (INDIA)

Regd. Off: A-19, 1st Floor,

Gazipur Village, Delhi-110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohlab.com

SIZE : 98 X 234 mm
FRONT

SIZE : 98 X 234 mm
BACK

ASMOXIME

(Céfixime pour suspension orale USP 100 mg/5ml)
INFORMATIONS DE PRESCRIPTION

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE:

Chaque 5 ml après reconstitution contient:

Céfixime USP (sous forme de trihydrate)

Eq. à céfixime anhydre..... 100 mg

Excipients q. s.

COURS THÉRAPEUTIQUE: Antibiotiques céphalosporines

FORME PHARMACEUTIQUE: Poudre sèche suspension (suspension buvable).

DONNÉES CLINIQUES:

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES: Pour le traitement des infections urinaires non compliquées, de l'otite moyenne, de la pharyngite et de l'amygdalite, des exacerbations aiguës de la bronchite chronique, de la gonorrhée non compliquée (cervicale/urétrale).

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION:

Pediatric Patients (6 Months or Older): The recommended dose is 8 mg/kg/day of the suspension. This may be administered as a single daily dose or may be given in two divided doses, as 4 mg/kg every 12 hours.

Doses suggérées pour les patients pédiatriques		
TABLEAU POSOLOGIQUE PÉDIATRIQUE		
Les doses sont suggérées pour chaque gamme de poids et arrondies pour faciliter l'administration		
ASMOXIME (céfixime) pour suspension buvable		
100 mg/5 mL		200 mg/5 mL
Poids du patient (kg)	Dose/jour (mL)	Dose/jour (mg)
5 to 7.5*	50	2.5
7.6 to 10*	80	4
10.1 to 12.5	100	5
12.6 to 20.5	150	7.5

Dose pour les adultes atteintes d'insuffisance rénale:

Dysfonctionnement renal	ASMOXIME (céfixime) pour suspension buvable		
	100 mg/5 mL	200 mg/5 mL	500 mg/5 mL
Clairance de la créatinine (mL/min)	Dose/jour (mL)	Dose/jour (mL)	Dose/jour (mL)
60 ou plus	Dose normale	Dose normale	Dose normale
21 à 59* OU rénale hémodialyse*	13	6.5	2.6
20 ou moins OU continu dialyse péritonéale	8.6	4.4	1.8

* Les concentrations préférées de suspension buvable à utiliser sont de 200 mg/5 mL ou 500 mg/5 mL pour les patients présentant ce dysfonctionnement renal

Mode d'administration: Pour administration orale seulement.

CONTRE-INDICATIONS: Le céfixime (céfixime) est contre-indiqué chez les patientes présentant une allergie connue au céfixime ou à d'autres céphalosporines.

MISES EN GARDE PARTICULIÈRES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI:

Réactions d'hypersensibilité: Des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (y compris des chocs et des décès) ont été rapportées avec l'utilisation du céfixime. Avant d'instituer un traitement par céfixime, une enquête minutieuse doit être effectuée pour déterminer si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines, ou d'autres drogues. Si ce produit doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, des précautions doivent être prises car l'hypersensibilité croisée entre les médicaments antibactériens bêta-lactamines 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 céfixime se produit, arrêtez le médicament.

Clostridium Difficile: Diarrhée associée La diarrhée associée à Clostridium difficile (DADC) a été signalée avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le céfixime, et peut varier en gravité allant d'une diarrhée légère à une colite mortelle. Le traitement avec des agents antibactériens modifie la flore normale du colon, ce qui entraîne une prolifération de C. difficile. C. difficile produit les toxines A et B qui contribuent au développement de la DADC.

Ajustement posologique en cas d'insuffisance rénale:

La dose de céfixime doit être ajustée chez les patients présentant une insuffisance rénale ainsi que chez ceux subissant une dialyse péritonéale ambulatoire continue (DPCA) et une hémodialyse (HD). Les patients sous dialyse doivent être surveillés attentivement.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS:

Carbamazépine: Des taux élevés de carbamazépine ont été rapportés dans l'expérience post-commercialisation lorsque le céfixime est administré en concomitance. La surveillance des médicaments peut être utile pour détecter les altérations des concentrations plasmatiques de carbamazépine.

Warfarine et anticoagulants: Une augmentation du temps de prothrombine, avec ou sans saignement clinique, a été rapportée lorsque le céfixime est administré en concomitance.

Interactions médicament/tests de laboratoire: Une réaction faussement positive pour les cétones dans l'urine peut se produire avec des tests utilisant du nitroprussiate, mais pas avec ceux utilisant du nitroferriyanure.

FERTILITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT: Des études de reproduction gravidique ont été réalisées chez la souris et le rat à des doses allant jusqu'à 40 fois la dose humaine et n'ont révélé aucun signe de nocivité pour le fœtus due au céfixime. Il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Étant donné que les études sur la reproduction animale ne sont pas toujours prédictives de la réponse humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue. Travail et livraison Le céfixime n'a pas été étudié pour une utilisation pendant le travail et l'accouchement. Le traitement ne doit être administré qu'en cas de nécessité évidente. On ne sait pas si le céfixime est excrété dans le lait maternel. Il faut envisager d'interrompre temporairement l'allaitement pendant le traitement avec ce médicament.

EFFETS INDÉSIRABLES:

• Maux d'estomac/douleurs, diarrhée, nausée, constipation, perte d'appétit, gaz, maux de tête, étourdissements, anxiété, somnolence

- douleurs sévères à l'estomac ou à l'abdomen
- nausées ou vomissements persistants
- jaunissement des yeux ou de la peau
- urine foncée
- fatigue inhabituelle

SURDOSAGE: Un lavage gastrique peut être indiqué; Sinon, aucun antidote spécifique n'existe. Le céfixime n'est pas éliminé en quantités significatives de la circulation par hémodialyse ou dialyse péritonéale. Les effets indésirables chez un petit nombre de volontaires adultes en bonne santé recevant des doses uniques allant jusqu'à 2 g de céfixime ne différaient pas du profil observé chez les patients traités aux doses recommandées.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES:

PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES:

Groupe pharmacothérapeutique: Autres antibactériens

Code ATC: J01DD08

Mécanisme d'action: Comme avec les autres céphalosporines, l'action bactéricide du céfixime résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Le céfixime est stable en présence de certaines enzymes bêta-lactamases. En conséquence, certains organismes résistants aux pénicillines et à certaines céphalosporines en raison de la présence de bêta-lactamases peuvent être sensibles au céfixime.

PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES:

Absorption: Les céfiximes pour suspension buvable, administrés par voie orale, sont absorbés à environ 40 % à 50 %, qu'ils soient administrés avec ou sans nourriture; Cependant, le temps d'absorption maximale est augmenté d'environ 0,8 heure lorsqu'il est administré avec de la nourriture.

Distribution: La liaison aux protéines sériques est indépendante de la concentration avec une fraction liée d'environ 65%. Dans une étude à doses multiples menée avec une formulation de recherche, il y avait peu d'accumulation de médicament dans le sérum ou l'urine après l'administration pendant 14 jours. On ne dispose pas de données adéquates sur les concentrations de céfixime dans le LCR.

Métabolisme et excrétion: Il n'y a aucune preuve de métabolisme du céfixime in vivo. Environ 50% de la dose absorbée est excrétée sous forme inchangée dans l'urine en 24 heures. Dans les études animales, il a été noté que le céfixime est également excrété dans la bile au-delà de 10% de la dose administrée. La demi-vie sérique du céfixime chez les sujets sains est indépendante de la forme posologique et dure en moyenne 3 à 4 heures, mais peut aller jusqu'à 9 heures chez certains volontaires normaux.

DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES:

PRECLINICAL SAFETY DATA:

Une phospholipidose (accumulation intracellulaire de phospholipides) a été observée dans plusieurs tissus (par exemple, les yeux, les ganglions de la racine dorsale, le foie, la vésicule biliaire, les reins, la rate et / ou le pancréas) de souris, de rats et de chiens ayant reçu plusieurs doses d'azithromycine. La phospholipidose a été observée dans une mesure similaire dans les tissus de rats et de chiens nouveau-nés. L'effet s'est avéré réversible après l'arrêt du traitement par azithromycine. L'importance de la découverte pour les animaux et les humains est inconnue.

Potentiel cancérogène: Aucune étude à long terme chez l'animal n'a été réalisée pour évaluer le potentiel cancérogène, car le médicament est indiqué pour un traitement à court terme uniquement et il n'y avait aucun signe indiquant une activité cancérogène.

Potentiel mutagène: Il n'y avait aucune preuve d'un potentiel de mutations génétiques et chromosomiques dans les modèles d'essai in vivo et in vitro.

DONNÉES PHARMACEUTIQUES:

LISTE DES EXCIPIENTS: Gomme de xanthane, saccharose, Benzoate de sodium, Silice colloïdale anhydre, Polysorbate 80, Arôme ananas, Sunset yellow Supra

INCOMPATIBILITÉS: Aucun

DURÉE DE CONSERVATION: 30 mois.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION:

Conserver en dessous de 30°C. Protégez de la lumière et de l'humidité.

Gardez le médicament hors de portée des enfants.

NATURE ET CONTENU DU CONTENANT:

1 flacon de 60 ml:

(Poudre sèche remplie dans un flacon en PEHD de 60 ml et scellée avec un bouchon en PEHD, emballée dans un carton unitaire imprimé avec un distributeur de seringue orale et une notice.)

NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: N/A

DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION: N/A

DATE DE RÉVISION DU TEXTE: 07/2023

CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE: LISTE I

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ:



Fabriqué en Inde par:

ASMOH LABORATORIES LIMITED

Village-Sandoli, Nalagarh Road,

Baddi, Distt. Solan, H.P.-173205 (INDIA)

Regd. Off: A-19, 1st Floor,

Gazipur Village, Delhi-110096 (INDIA)

Email: info@asmohlab.com

Web: www.asmohlab.com