

**AFTER FOLD : 90 X 56 mm**

**180 mm FRONT ENGLISH**

100% PANTONE PROCESS BLACK

# **Bactoxime 50**

Cefixime for oral suspension USP 50 mg

## **Composition**

Each 5 ml of the reconstituted suspension contains:

Cefixime (As Trihydrate) USP  
eq. to Anhydrous Cefixime.....50 mg  
Excipients.....q.s.  
In a flavoured syrupy base.

**Excipient with known effect:** Aspartame

## **Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist

## **What is in this leaflet**

1. What Bactoxime 50 is and what it is used for
2. What you need to know before you use Bactoxime 50
3. How to use Bactoxime 50
4. Possible side effects
5. How to store Bactoxime 50
6. Contents of the pack and other information

## **1. What Bactoxime 50 is and what it is used for**

Bactoxime 50 is Cefixime for oral suspension USP 50 mg, indicated in the treatment of the following infections caused by susceptible organisms.

1. Urinary tract infections
2. Upper and Lower respiratory tract infections
3. Acute otitis media
4. Typhoid

## **Pharmacology:**

Cefixime, like other cephalosporin's and penicillin's kills bacteria by interfering in the synthesis of bacterial cell wall. Cefixime is an orally active third-generation cephalosporin with a broad spectrum of activity against a variety of both gram-positive and gram-negative bacteria including many beta-lactamase producing strains of *streptococci*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria Gonorrhoeae* and majority of the *enterobacteriaceae*. Activity of cefixime against *staphylococcus aureus*, *enterococci*, *Listeria monocytogenes*, and *pseudomonas* species is poor. The relatively long elimination half-life of Cefixime (approximately 3.0 hours) has made possible once to twice daily administration with the potential added benefit of improved patient compliance.

## **Pharmacokinetics:**

Cefixime is absorbed slowly after oral administration, the time taken to reach maximum plasma concentration (T<sub>max</sub>) increases with increasing dose. Typically, the peak serum levels following the recommended adult and paediatric doses are between 1.5 and 3 mcg/ml. The absolute oral bioavailability of Cefixime in the range of 22 to 54%. Little or no accumulation of Cefixime occurs following multiple dosing. The mean volume of distribution of Cefixime is 0.1l/kg. Penetration into tissue fluid is slow but peak concentrations similar to those of plasma have been achieved. 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 of urine.

## **2. What you need to know before you use Bactoxime 50**

### **Contraindication:**

Hypersensitivity to cephalosporin antibiotics.

### **Drug interactions:**

In common with other cephalosporins, increase in prothrombin times has been noted in a few patients. Care should therefore be taken in patients receiving anticoagulation therapy.

### **Precautions:**

The possibility of the emergence of resistant organisms which might result in overgrowth should be kept in mind, particularly during prolonged treatment.

Cefixime should be used with caution in patients with marked renal impairment.

## **3. How to use Bactoxime 50**

### **Dosage:**

Cefixime by oral administration. This medicine is intended for use in children over 6 months to 12 years of age.

For Children: 8 mg/kg/day, as either a single dose or in two divided doses are recommended.

### **How to use graduated Syringe:**

The amount of medicine per dose is based on the child's weight, as indicated on the syringe plunger which is graduated in kg. In this way the marks on the plunger directly indicate the dose.

Therefore, as the plunger is pulled up, the graduation read on the plunger corresponds to one dose for a child of the weight indicated. Two doses should be given daily, one in the morning and one in the evening

### **Direction for reconstitution:**

Shake the bottle to loosen granules. Boil the water & allow it to cool. Slowly add cooled water up to the mark on the bottle. Shake vigorously. Adjust the volume up to the mark by adding more water, if necessary. This makes 60 ml of the suspension.

## **4. Possible side effects**

Cefixime is generally well tolerated. Majority of adverse reactions in clinical trials were mild and self-limiting in nature. The most frequent side effects seen with Cefixime are diarrhoea and stool changes; diarrhoea has been more commonly associated with higher doses. Some cases of moderate to severe diarrhoea have been reported; this has occasionally warranted cessation of therapy. Other side effects include headache and dizziness. Mild transient changes in liver and renal function tests have been observed. Allergies in the form of rash, pruritus, urticaria, drug fever and arthralgia has been observed.

## **5. How to store Bactoxime 50**

**Storage instructions:** Store below 30°C. Protect from light & moisture.

### **Keep out of reach of children.**

Reconstituted suspension should be stored in a refrigerator (2-8°C) and used within 7 days. Do not freeze

## **6. Contents of the pack and other information**

### **Presentation:**

Box of 60 ml plastic bottle along with pack insert, measuring cup & graduated syringe.

Shake well before use.

### **List of excipients:**

Xanthan Gum, Aspartame, Mannitol, Colloidal Anhydrous Silica, Flavour strawberry, Sucrose, Sodium Citrate, Sodium Benzoate & Citric Acid Monohydrate

### **This medicine contains Aspartame :**

Aspartame is a source of phenylalanine. It may be harmful if you have phenylketonuria, a rare genetic disorder in which phenylalanine builds up because the body cannot remove it properly

Mfg. Lic. No.: MB/06/308

## **Manufactured by :**

M/s Associated Biotech,  
Village Kishanpura, Gurumajra Road,  
Baddi, Dist. Solan, HP.

## **Marketed by :**



Rena Exports Pvt. Ltd.  
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),  
Mumbai - 400 060, India.  
www.renaexports.com

225 mm

2013/AB/RZ

AFTER FOLD : 90 X 56 mm

180 mm BACK FRENCH

100% PANTONE PROCESS BLACK

# Bactoxime 50

Céfixime pour suspension buvable USP 50 mg

## Composition:

Chaque 5 ml de la suspension reconstituée contient:

Céfixime (sous forme de trihydrate) USP

éq. à céfixime anhydre .....50 mg

Excipients .....q.s.

à base de sirop aromatisé.

## Excipient à effet notoire: Aspartame

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament.

- Conservez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur faire du mal, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Bactoxime 50 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactoxime 50
3. Comment utiliser Bactoxime 50
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Bactoxime 50
6. Contenu du pack et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Bactoxime 50 et dans quel cas est-il utilisé

Indications:

Bactoxime 50 est Céfixime pour suspension buvable USP 50 mg, indiqué dans le traitement des infections suivantes causées par des organismes sensibles.

1. Les infections urinaires
2. Les infections des voies respiratoires supérieures et inférieures
3. L'otite moyenne aiguë
4. La typhoïde

## Pharmacologie:

Céfixime comme d'autres céphalosporines et la pénicilline tue les bactéries en interférant dans la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Céfixime est une Céphalosporine de troisième génération active par voie orale avec un large spectre d'activité contre une diversité de deux bactéries gram-positif et gram-négatif, y compris de nombreuses souches productrices de streptocoques bêta-lactamase, Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, et la majorité des enterobactériaceae. Activité de céfixime contre Staphylococcus aureus, entérocoques, Listeria monocytogenes et des espèces de Pseudomonas est faible. La demi-vie d'élimination relativement longue de céfixime (environ 3,0 heures) a rendu possible une administration une ou deux fois par jour avec l'avantage potentiel supplémentaire d'améliorer l'observance du patient.

## Pharmacocinétique:

Céfixime est lentement absorbée après administration orale, le temps nécessaire pour atteindre la concentration plasmatique maximale (Cmax) augmente avec la dose. La biodisponibilité orale absolue de céfixime est de l'ordre de 22 à 54 %. Peu ou pas lente l'accumulation de Céfixime se produit après administration de doses multiples. Le volume moyen de distribution de Céfixime est 0.11 / kg. La pénétration dans le liquide tissulaire est lente mais des concentrations maximales similaires aux concentrations plasmatiques ont été atteintes. Céfixime est essentiellement éliminée sous forme inchangée dans les urines. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. Aucun métabolite urinaire de n'a été isolé chez l'homme.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactoxime 50

Contre indications: Hypersensibilité aux antibiotiques céphalosporines

## Interactions médicamenteuses:

Comme avec d'autres céphalosporines, une augmentation du temps de prothrombine a été notée chez quelques patients. Des précautions doivent donc être prises chez les patients recevant un traitement anticoagulant.

## Précautions:

La possibilité de l'apparition d'organismes résistants qui pourrait entraîner la prolifération doit être gardée à l'esprit, en particulier lors de traitement prolongé. Céfixime doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'insuffisance rénale marquée.

3. Comment utiliser le Bactoxime 50

## Posologie:

Céfixime par administration orale. Ce médicament doit être utilisé chez l'enfant à partir de 6 mois et jusqu'à l'âge de 12 ans.

Pour les enfants: 8 mg / kg / jour, soit comme une seule dose ou en deux doses divisées, est recommandé.

## Comment utiliser une pipette graduée:

La dose est fonction du poids de l'enfant, comme indiqué sur la pipette graduée en kg.

Ainsi, les marques sur la pipette indiquent directement la dose.

Pour ce faire, lorsque la pipette est tirée vers le haut, la graduation lue correspond à une dose pour un enfant ayant le poids indiqué.

## Instructions de reconstitution:

Agitez la bouteille pour disperser les granules. Faire bouillir l'eau et laissez-la refroidir. Lentement, ajouter de l'eau refroidie jusqu'au niveau de la marque sur la bouteille.

Secouez vigoureusement. Réglez le volume au niveau de la marque en ajoutant plus d'eau, si nécessaire. Afin d'obtenir une suspension de 60 ml.

## 4. Effets secondaires possibles

Céfixime est généralement bien toléré. La majorité des effets indésirables dans les essais cliniques étaient d'intensité légère et de nature auto-limitative.

Les effets secondaires les plus fréquents observés avec Céfixime sont la diarrhée et changement de l'aspect des selles; la diarrhée a été plus communément associée à des doses plus élevées. Quelques cas de diarrhée modérée à sévère ont été annoncés; ce qui a parfois justifié l'arrêt du traitement. D'autres effets secondaires incluent les maux de tête et des étourdissements. Changements légers et transitoires dans les tests de la fonction hépatique et rénale ont été observés. Allergies sous la forme d'une éruption cutanée, prurit, urticaire, fièvre médicamenteuse et arthralgie ont été observées.

## 5. Comment conserver Bactoxime 50

### Instructions de stockage:

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

### Tenir hors de portée des enfants.

La suspension reconstituée doit être conservée au réfrigérateur (2-8°C) et utiliser dans les 7 jours. Ne pas congeler.

## 6. Contenu du pack et autres informations

**Présentation:** Boîte de flacon en plastique de 60 ml avec une notice interne, tasse à mesurer et une pipette graduée.

Bien agiter avant usage

**Liste des excipients:** Gomme xanthane, Aspartam, Mannitol, Silice colloïdale anhydre, Saveur fraise, Saccharose, Citrate de sodium, Benzoate de sodium, Acide citrique monohydraté

## Ce médicament contient de l'aspartame:

L'aspartame est une source de phénylalanine. Cela peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie, une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement

LISTE I

N° de licence de fabrication: MB/06/308

## Fabriqué Par :

M/s Associated Biotech,  
Village Kishanpura, Gurumajra Road,  
Baddi, Dist. Solan, HP.

## Commercialisé par :



Rena Exports Pvt. Ltd.  
Hubtown Viva, Jogeshwari (E),  
Mumbai - 400 060, India.  
www.renaexports.com

225 mm

2013/AB/RZ