

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom Médical du Produit

Céfixime USP pour Suspension Buvable

Nom du Produit

SOLEXIM-N SUSPENSION

Dosage

50 mg/5ml

Forme Pharmaceutique

Poudre sèche pour Suspension Buvable

2. Composition Qualitative et Quantitative

Déclaration Qualitative

Céfixime Trihydrate USP

Déclaration Quantitative

50 mg/5ml

3. Forme Pharmaceutique

Poudre blanchâtre aromatisée qui après constitution forme la suspension de couleur orange foncé.

4. Caractéristiques Cliniques

4.1 Indications Thérapeutiques

La céfixime est indiquée pour le traitement des infections aiguës suivantes lorsqu'elles sont causées par des micro-organismes sensibles:

- Infections des voies respiratoires supérieures (IVRS): par exemple : pharyngite, sinusite, otite moyenne, amygdalite.
- Infections des voies respiratoires inférieures: par exemple : bronchite.
- Infections des voies urinaires: par exemple : cystite, cysto-urétrite, pyélonéphrite non compliquée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Le cours normal du traitement est de 7 jours. Cela peut être poursuivi pendant jusqu'à 14 jours si nécessaire.

La posologie recommandée pour les enfants est de 8 mg /kg/jour, administrée en une seule dose ou en deux doses fractionnées.

L'innocuité et l'efficacité de la céfixime n'a pas été établie chez les enfants de moins de 6 mois.

Mode de reconstitution:

Agiter le flacon pour détacher la poudre. Ajouter doucement de l'eau bouillie et refroidie jusqu'à la marque circulaire sur le flacon. Ajouter de l'eau si nécessaire pour ajuster le volume jusqu'à la marque.

BIEN AGITER AVANT UTILISATION

4.3 Contre-indications

Patients présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques céphalosporines.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

La Céfixime doit être administrée avec prudence aux patients ayant présenté l'hypersensibilité à d'autres médicaments et chez les patients ayant l'insuffisance rénale grave. La Céphalosporine doit être administrée avec prudence chez les patients sensibles à la pénicilline.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions

Les niveaux élevés de carbamazépine se produisent lorsque la Céfixime est co-administrée.

En même temps que d'autres céphalosporines, les augmentations du temps de prothrombine ont été observées chez quelques patients. Des précautions doivent par conséquent être prises chez les patients recevant un traitement anticoagulant.

4.6 Grossesse Et Allaitement

L'utilisation sûre pendant la grossesse chez l'homme n'a pas été établie et on ne connaît pas si la céfixime est excrétée dans le lait maternel.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et utilisation de machine

Aucun effet connu

4.8 Effets indésirables

La diarrhée et rarement la colite associée aux antibiotiques, des nausées et des vomissements, des douleurs abdominales, le maux de tête, des réactions allergiques, y compris éruptions, prurit, urticaire, les réactions apparentées à la maladie sérique avec des éruptions cutanées, de la fièvre et des arthralgies, et l'anaphylaxie, le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell déclaré, troubles des enzymes hépatiques, hépatite transitoire et ictère cholestatique; d'autres effets secondaires signalés comprennent l'éosinophilie et des troubles sanguins (y compris la thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie aplasique et anémie hémolytique); néphrite interstitielle réversible, hyperactivité, nervosité, troubles du sommeil, hallucinations, confusion, hypertonique et des étourdissements.

4.9 Surdosage

Le traitement est symptomatique et de soutien.

5. Propriétés Pharmacologiques

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

La céfixime est une céphalosporine de troisième génération qui possède l'activité bactéricide in vitro marquée contre un large éventail d'organismes Gram-positif et Gram-négatif.

Il a une forte affinité pour les protéines fixatrices de la pénicilline avec divers sites d'activité. Elle agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. L'efficacité clinique a été démontrée dans les infections causées par des agents pathogènes fréquemment présentes, y compris *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, les espèces *Klebsiella*,

Haemophilus influenzae (bêta-lactamase positif et négatif), *Branhamella catarrhalis* (bêta-lactamase positif et négatif) et les espèce Entérobactéries. Elle est très stable en présence des enzymes bêta-lactamases.

La plupart des souches d'entérocoques (*Streptococcus faecalis*, streptocoques du groupe D) et les staphylocoques (y compris les souches positives et négatives de coagulation et les souches résistantes à la pénicilline) sont résistantes à la céfixime. En outre, la plupart des souches de *Pseudomonas*, *Bactéricides fragile*, *Listeria monocytogènes* et *Clostridia* sont résistantes à la céfixime

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Seulement 40 à 50% d'une dose orale de céfixime est absorbé par le tractus gastro-intestinal, que ce soit avant ou après les repas, même si le taux d'absorption peut être diminué en présence de la nourriture. La demi-vie plasmatique est habituellement d'environ 3 à 4 heures et peut être prolongée en cas d'insuffisance rénale. Environ 65% de céfixime dans la circulation est liée aux protéines plasmatiques. Elle traverse le placenta. Des concentrations relativement élevées peuvent être atteintes dans la bile et l'urine. Environ 20% d'une dose orale est excrétée sous forme inchangée dans les urines dans les 24 heures. Jusqu'à 60% peuvent être éliminées par des mécanismes non rénaux, d'autres dans les matières fécales à partir de la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les effets précliniques ont été observés dans les posologies plus élevés que la posologie humaine maximale qui n'est pas conséquent qu'à peine appropriée pour l'utilisation clinique de Céfixime Trihydrate.

6. Caractéristiques Pharmaceutiques

6.1 Liste des Excipients

Saccharose, Citrate de Sodium, Benzoate de Sodium, Acide Citrique Anhydre, Carmellose Sodique, Silice Colloïdal Anhydre, Edétate Disodium, Poudre d'arôme Orange, Colorant Jaune soleil, Cellulose Microcristalline

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

24 Mois

Après reconstitution: 7 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

Une fois reconstitué, conservé dans un réfrigérateur à température comprise entre 2° et 8°C et utilisé dans un délai de 7 jours.

6.5 Nature et contenu du flacon

Boîte d'un Flacon en Verre Ambre.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune

7. **Marketing Autorisation Titulaire**
Zrenie Healthcare Pvt Ltd
B 1208, Westgate, Near YMCA Club,
Makarba, S G Highway,
Ahmedabad 380051, Gujarat, India
8. **Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché.**
XXXXX
9. **Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation.**
XXXXX
10. **Date de révision du texte.**
XXXXX

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I