

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Nom commercial SUFIX 200 mg COMPRIME

Nom générique Cefixime 200 MG Comprime

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:
Cefixime USP comme Trihydrate eq. a Cefixime anhydre 200 mg
Couleur Dioxyde de Titane BP
Excipients Q.S.

Pour une liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques :

Elles sont limitées, chez l'enfant de plus de 6 mois, aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment:

- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Otites moyennes aiguës, notamment récidivantes,
- Pyélonéphrites aiguës en relais d'une antibiothérapie parentérale d'au moins 4 jours,
- Infections urinaires basses chez l'enfant de plus de 3 ans et en dehors des états infectieux sévères.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie Orale.

Les comprimés sont à prendre après la fin des repas.

La posologie d'SUFIX chez l'enfant (au-dessus de 6 mois) est de 8 mg/kg/jour en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, soit 4 mg/kg et par prise.

Deux prises par jour sont nécessaires. Par exemple, la graduation 10 kg correspond à la dose à administrer par prise pour un enfant de 10 kg, et ce, deux fois par jour.

Présentations préconisées en fonction de l'âge 6 à 30 mois

SUFIX 40 mg/5 ml, poudre pour suspension buvable en flacon
SUFIX 40 mg, granulé en sachet

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants :

Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céfixime. nécessite un interrogatoire préalable. L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céfixime. dans 5 à 10 % des cas:
l'utilisation des céfixime. doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillinosensibles; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration.

l'emploi des céfixime est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat, aux céfixime. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration, afin de traiter l'accident anaphylactique possible.

- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie), observées avec ces deux types de substances, peuvent être graves et parfois fatales.
- La survenue d'un épisode diarrhéique peut être symptomatique, de façon exceptionnelle, d'une colite pseudo-membraneuse, dont le diagnostic repose sur la colonoscopie.

Cet accident, rare avec les céfixime, impose l'arrêt immédiat du traitement et la mise en route d'une antibiothérapie spécifique appropriée (vancomycine). Dans ce cas, l'administration de produits favorisant la stase fécale doit absolument être évitée.

- En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase.
- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (4R, rouge cochenille) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

- Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.
- En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine. (voir rubriques 5.2 et 4.2).
- Chez l'enfant de moins de 6 mois, à ce jour, en l'absence d'études précises, il est recommandé de ne pas utiliser le céfixime.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

En pharmacocinétique, il a été montré que l'association de 1 g de probénécide au céfixime entraînait une diminution de 25 % de la clairance totale du produit.

Chez l'homme, l'association d'un anti-acide ne diminue pas l'absorption du céfixime.



- Interaction avec les examens de laboratoire:

- Réactions faussement positives lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate).
- Réactions faussement positives lors de la recherche d'une glycosurie (employer de préférence les méthodes de dosage utilisant la glucose-oxydase).
- Une fausse positivité du test de Coombs a été décrite au cours de traitement par les céphalosporines.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation du céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. En effet, bien que les données cliniques soient insuffisantes, les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique.

Allaitement

Il n'y a pas de données de passage dans le lait maternel du céfixime. Cependant, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.

Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Effets oculaires :

Il s'agit essentiellement de troubles digestifs:

diarrhées,
nausées, vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales,
comme avec d'autres bêta-lactamines, de très rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés.

Ont également été rapportés quelques rares cas de:

- céphalées, vertiges,
- manifestations hépato-biliaires: élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines,
- manifestations rénales: faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie,
- manifestations hématologiques: thrombocytose, thrombocytopenie, leucopénie et hyperéosinophilie.



- manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioedème,
- très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe et de Syndrome de Stevens-Johnson).

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, réversible en quelques jours à l'arrêt du traitement, peut survenir.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cefixime est un antibiotique céphalosporine orale actif qui a in vitro, une activité bactéricide sur une large variété des micro organismes gram+ et gram- , y compris les streptocoques pneumonia, streptocoques pyogènes, Escherichia coli, protéus mirabilis, les espèces de klebsiella, Haemophilus influenzae(β lactamase – et +), Moraxella(Branhamella) catarrhalis (β lactamase – et +). Cefixime est très stable en présence des enzymes β lactamases.

La plupart des colonies d'Enterococci (streptococcus faecalis, groupe D Streptococci) et Staphylococci (y compris les types de coagulase + et – et les types de Meticillium résistant) sont résistants à la cefixime. Ajouter à cette liste la plupart de colonie d'Enterobacter et Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listera monocytogènes et le Clostridia sont résistants à la cefixime.

- élimination rénale lente.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

- résorption rapide par le tractus digestif,
- taux plasmatique maximal en 1 à 2 heures, durable par liaison aux protéines plasmatiques,
- tropismes hépatique et rénal,
- métabolisation par alkylolation et glycuroconjugaison,
- élimination rénale lente.

a.Données de sécurité précliniques

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. List of Excipient

Lactose, Microcrystalline Cellulose, Croscarmellose Sodium, Starch, Povidone (K - 30), Isopropyl Alcohol *, Talc, Magnesium Stearate, Colloidal Silicon Dioxide, Croscarmellose Sodium , Titanium Dioxide , Isopropyl Alcohol*, Dichloromethane *

6.2 Incompatibilités



Sans objet

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A Conserver à moins de 30⁰ C, à l'abri de la lumière.

GARDER TOUT MEDICAMENT HORS DE LA PORTEE DES ENFANTS.

6.5 Nature et contenance du récipient

Boited de 10 cp

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : ALICE PHARMA PVT. LTD.

**Autorisation de marketing
Adresse du titulaire :**
BOUTIQUE N°1, TOUR YASHWANT
SANPADA, SECTEUR - 1
NAVI MUMBAI,
DIST-THANE - 400704
Taluka : SANPADA.
Quartier : THANE

Nom de l'entreprise du fabricant : ALICE PHARMA PVT. LTD.

Adresse de l'entreprise du fabricant :
201, Navneet Darshan, 16/2 Old Palasia,
Indore – 452 001 (MP)
Chez 275 Secteur « F »
Route de Sanwar, Indore (MP)

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° 9798 / 14





ALICE PHARMAPVT.LTD.

SUFIX 200 mg COMPRIME
(Cefixime 200 MG Comprime)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

30/11/2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Dec 2023

