



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

**ASMOXIME**

**[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]**

---

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT  
(RCP) IN FRENCH**



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

### 1. NOM DU MEDICAMENT

ASMOXIME (Céfixime pour suspension orale USP 100 mg/5 ml)

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE Chaque 5

ml reconstituée contient:

Céfixime USP (sous forme de trihydrate)

E q. À anhydre céfixime .....100 mg

Excipients..... q. s

**Durée de conservation:** 30 mois

**Taille du lot:** 5000 bouteilles

S.No.	Nom des ingrédients	Spéc.	Préten dre	Excédent	Qté/5ml (en mg )	Qté/60ml (en g)	Qté/lot (en kg )	Uses
1.	Céfixime (sous forme de trihydrate)	USP	100mg	Néant	112.0 mg	1.344 gm	6.720 kg	Actif
2.	Gomme xanthane	BP	-----	----	64.17 mg	0.770 gm	3.850 kg	Agent suspensif
3.	Saccharose	BP	----	----	1247.0 mg	14.961 gm	74.800 kg	Agent édulcorant
4.	Benzoate de sodium	BP	----	----	1.5 mg	0.018gm	0.090 kg	Conservateur
5.	Silice colloïdale anhydre	BP	----	----	57.66 mg	0.692 gm	3.460 kg	Agent stabilisant
6.	Polysorbates 80	BP	----	----	1.00 mg	0.012 gm	0.060 kg	Co-solvant
7.	Saveur ananas	IHS	----	----	15.0 mg	0.180 gm	0.900 kg	Agent aromatisant
8.	coucher de soleil jaune supra	IHS	----	----	2.0 mg	0.024 gm	0.120 kg	Colorant

**3. FORME PHARMACEUTIQUE:** Suspension

### 4. DONNÉES CLINIQUES

**Classe thérapeutique:** Antibiotiques céphalosporines

**4.1 Indications thérapeutiques Infections urinaires non compliquées**



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

---

Le céfixime est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants âgés de six mois ou plus atteints d'infections urinaires non compliquées causées par des isolats sensibles d'*Escherichia coli* et de *Proteus mirabilis*.

### **Otite moyenne**

Le céfixime est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants âgés de six mois ou plus atteints d'otite moyenne causée par des isolats sensibles d'*Haemophilus influenzae*, de *Moraxella catarrhalis* et de *Streptococcus pyogenes*. (L'efficacité de *Streptococcus pyogenes* dans ce système organique a été étudiée dans moins de 10 infections.)

### **Pharyngite et amygdalite**

Le céfixime est indiqué dans le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de six mois ou plus atteints de pharyngite et d'amygdalite causées par des isolats sensibles de *Streptococcus pyogenes*. (Remarque : la pénicilline est le médicament de choix habituel dans le traitement des infections à *Streptococcus pyogenes*. Le céfixime est généralement efficace dans l'éradication de *Streptococcus pyogenes* du nasopharynx ; cependant, les données établissant l'efficacité du céfixime dans la prévention ultérieure du rhumatisme articulaire aigu ne sont pas disponibles.)

### **Exacerbations aiguës de la bronchite chronique**

Le céfixime est indiqué dans le traitement des adultes et des patients pédiatriques âgés de six mois ou plus présentant des exacerbations aiguës de bronchite chronique causées par des isolats sensibles de *Streptococcus pneumoniae* et *Haemophilus influenzae*.

### **Gonorrhée non compliquée (cervicale/urétrale)**

Le céfixime est indiqué dans le traitement des adultes et des enfants de six mois ou plus atteints de gonorrhée non compliquée (cervicale/urétrale) causée par des isolats sensibles de *Neisseria gonorrhoeae* (isolats producteurs de pénicillinase et non pénicillinase).

## **4.2 Posologie et mode d'administration**

### **Adultes**

La dose recommandée de céfixime est de 400 mg par jour. Celui-ci peut être administré sous forme de comprimé ou de gélule à 400 mg par jour ou le comprimé à 400 mg peut être divisé et administré en demi-comprimés toutes les 12 heures. Pour le traitement des infections gonococciques cervicales/urétrales non compliquées, une dose orale unique de 400 mg est recommandée. La gélule et le comprimé peuvent être administrés sans égard aux aliments. Dans le traitement des infections dues à *Streptococcus pyogenes*, une posologie thérapeutique de céfixime doit être administrée pendant au moins 10 jours.

**ASMOXIME**
**[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]**

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 de la patiente (kg)	Dose/jour (mg)	Dose/jour (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

**Patients pédiatriques (6 mois ou plus)**

La dose recommandée est de 8 mg/kg/jour de suspension. Celui-ci peut être administré en une dose quotidienne unique ou peut être administré en deux doses fractionnées, à raison de 4 mg/kg toutes les 12 heures.

**Dose pour les adultes atteintes d'insuffisance rénale**

Dysfonctionnement renal		ASMOXIME (céfixime) pour suspension buvable	
Clairance de la créatinine (mL/min)	100 mg/5 mL	200 mg/5 mL	500 mg/5 mL
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 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

**Insuffisance rénale**

Le céfixime peut être administré en présence d'insuffisance rénale. La dose et le calendrier normaux peuvent être utilisés chez les patients dont la clairance de la créatinine est de 60 mL/min ou plus. Se référer au tableau 2 pour les ajustements posologiques chez les adultes atteints d'insuffisance rénale. Ni l'hémodialyse ni la dialyse péritonéale n'éliminent des quantités significatives de médicament du corps.

**Mode d'administration :**

Le céfixime est destiné à l'administration orale uniquement.

### **4.3 Contre-indications**

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

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

**Réactions d'hypersensibilité** Des réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes (y compris des chocs et des décès) ont été rapportées avec l'utilisation de céfixime. Avant que le traitement par Céfixime ne soit institué, une enquête approfondie doit être effectuée pour déterminer si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines ou à d'autres médicaments. Si ce produit doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, la prudence s'impose 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. En cas de réaction allergique au céfixime, arrêtez le médicament.

#### **Clostridium Difficile-**

**Diarrhée associée** Des diarrhées associées à Clostridium difficile (DACD) ont été signalées avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le céfixime, et leur gravité peut varier d'une diarrhée légère à une colite mortelle. Le traitement avec des agents antibactériens modifie la flore normale du côlon, entraînant une prolifération de C. difficile. C. difficile produit les toxines A et B qui contribuent au développement de DACD. Les isolats de C. difficile produisant de l'hypertoxine entraînent une augmentation de la morbidité et de la mortalité, car ces infections peuvent être réfractaires au traitement antimicrobien et peuvent nécessiter une colectomie. La DACD doit être envisagée chez tous les patients qui présentent une diarrhée suite à l'utilisation de médicaments antibactériens. Des antécédents médicaux minutieux sont nécessaires car il a été rapporté que la DACD survient plus de deux mois après l'administration d'agents antibactériens.

#### **Ajustement posologique en cas d'insuffisance rénale**

La dose de céfixime doit être ajustée chez les patients atteints d'insuffisance rénale ainsi que chez ceux qui subissent une dialyse péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et une hémodialyse (HD). Les patients dialysés doivent être étroitement surveillés.

#### **Effets de coagulation**

Les céphalosporines, dont le céfixime, peuvent être associées à une baisse de l'activité de la prothrombine. Les personnes à risque comprennent les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, ou un mauvais état nutritionnel, ainsi que les patients recevant un traitement antimicrobien prolongé et les patients préalablement stabilisés par un traitement anticoagulant. Le temps de prothrombine doit être surveillé chez les patients à risque et la vitamine K exogène doit être administrée selon les indications.

#### **Développement de bactéries résistantes aux médicaments**

La prescription de céfixime en l'absence d'infection bactérienne avérée ou fortement suspectée est peu susceptible d'apporter un bénéfice au patient et augmente le risque de développement de bactéries résistantes aux médicaments.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

**Carbamazépine** Des taux élevés de carbamazépine ont été rapportés depuis la commercialisation lorsque le céfixime est administré de manière concomitante. La pharmacovigilance peut aider à détecter les modifications des concentrations plasmatiques de carbamazépine.



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

### **Warfarine et anticoagulants**

Une augmentation du temps de prothrombine, avec ou sans saignement clinique, a été rapportée lors de l'administration concomitante de céfixime.

### **Interactions médicament/test 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 nitroferriicyanure.

## **4.6 Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Des études de reproduction ont été réalisées chez des souris et des rats à des doses allant jusqu'à 40 fois la dose humaine et n'ont révélé aucun signe d'effet nocif sur le fœtus dû au céfixime. Il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes. Étant donné que les études sur la reproduction chez l'animal 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 accouchement**

Cefixime n'a pas été étudié pour une utilisation pendant le travail et l'accouchement. Le traitement ne doit être administré que si cela est clairement nécessaire.

### **Mères allaitantes**

On ne sait pas si le céfixime est excrété dans le lait maternel. Il faut envisager d'interrompre temporairement l'allaitement pendant le traitement par ce médicament

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

Il n'y a aucune preuve suggérant que CEFIXIME puisse avoir un effet sur la capacité d'un patient à conduire ou à utiliser des machines.

## **4.8 Effets indésirables**

- Maux/douleurs d'estomac, diarrhée, nausées, constipation, perte d'appétit, flatulences, maux de tête, étourdissements, anxiété, somnolence
- douleurs intenses à l'estomac ou à l'abdomen
- nausées ou vomissements persistants
- jaunissement des yeux ou de la peau
- urine foncée
- fatigue inhabituelle

## **4.9 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 observés chez un petit nombre de volontaires adultes sains recevant des doses uniques allant jusqu'à 2 g de céfixime n'ont pas différé du profil observé chez les patients traités aux doses recommandées.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

**Classe pharmacologique :** Antibiotiques céphalosporines

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

**Groupe pharmacothérapeutique :** Autres antibactériens.



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

**Code ATC :** J01DD08

**Mode d'action** Comme pour 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. Par conséquent, certains organismes résistants aux pénicillines et à certaines céphalosporines en raison de la présence de bêtalactamases peuvent être sensibles au céfixime.

### **Mécanisme de résistance :**

La résistance au céfixime dans les isolats d'*Haemophilus influenzae* et de *Neisseria gonorrhoeae* est le plus souvent associée à des altérations des protéines de liaison à la pénicilline (PBP). Le céfixime peut avoir une activité limitée contre les entérobactéries produisant des bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE). Les espèces *Pseudomonas*, les espèces *Enterococcus*, les souches de streptocoques du groupe D, *Listeria monocytogenes*, la plupart des souches de staphylocoques (y compris les souches résistantes à la méthicilline), la plupart des souches des espèces *Enterobacter*, la plupart des souches de *Bacteroides fragilis* et la plupart des souches des espèces *Clostridium* sont résistantes au céfixime.

### **Population pédiatrique**

Suite à l'évaluation des études menées chez l'enfant, l'utilisation de l'azithromycine n'est pas recommandée dans le traitement du paludisme, ni en monothérapie ni en association avec des médicaments à base de chloroquine ou d'artémisinine, car non-infériorité aux antipaludiques préconisés dans le traitement du paludisme simple n'a pas été établi.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

Le céfixime pour suspension buvable, administré par voie orale, est absorbé à environ 40 % à 50 %, qu'il soit administré 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. Des données adéquates sur les taux de céfixime dans le LCR ne sont pas disponibles.

### **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 à plus de 10 % de la dose administrée. La demi-vie sérique du céfixime chez les sujets sains est indépendante de la forme posologique et est en moyenne de 3 à 4 heures, mais peut aller jusqu'à 9 heures chez certains volontaires sains.

## **5.3 Données de sécurité précliniques**

La 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 l'azithromycine. La signification de la découverte pour les animaux et les humains est inconnue.

### **Potentiel cancérigène :**



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

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

### **Potentiel mutagène :**

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

### **Toxicité pour la reproduction:**

Dans les études animales sur les effets embryotoxiques de la substance, aucun effet tératogène n'a été observé chez les souris et les rats. Chez le rat, des doses d'azithromycine de 100 et 200 mg/kg de poids corporel/jour ont entraîné un léger retard de l'ossification foetale et une prise de poids maternelle. Dans les études périnatales et postnatales chez le rat, un léger retard suite à un traitement avec 50 mg/kg/jour d'azithromycine et plus a été observé.

## **6. Renseignements pharmaceutiques**

### **6.1 Liste des excipients**

Gomme xanthane, Saccharose, Benzoate de sodium, Silice colloïdale anhydre, Polysorbate 80, Arôme ananas, coucher de soleil jaune supra.

### **6.2 Incompatibilités**

N'est pas applicable.

### **6.3 Durée de conservation**

30 mois

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

**Non ouvert :** Conserver à une température inférieure à 30 °C. Ne pas congeler.

**Après reconstitution:** Conserver les flacons bien fermés et bien agiter avant utilisation. Jetez toute portion inutilisée après 07 jours. La dilution de la suspension n'est pas recommandée. Gardez le médicament hors de portée des enfants

### **6.5 Nature et contenu du récipient**

1 x 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.)

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations**

Aucune précaution particulière requise pour l'élimination

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

### **ASMOH LABORATORIES LIMITED**

Registered Office: A-19, 1st floor, Gazipur village,

Delhi- 110096 (INDIA). Ph.: - +91-120-4516710

Email: [info@asmohlab.com](mailto:info@asmohlab.com),

Web: [www.asmohlab.com](http://www.asmohlab.com)



**Laboratories Ltd.**

(A Division of ASMOH Group)  
WHO-cGMP ISO CERTIFIED COMPANY

## ASMOXIME

[CEFIXIME FOR ORAL SUSPENSION USP 100 MG/5ML]

---

**8.Site de fabrication: -**

**ASMOH LABORATORIES LIMITED**

Village-Sandoli, Nalagarh Road, Baddi Dist. Solan (H.P.)

Email: [info@asmohlab.com](mailto:info@asmohlab.com)

Web: [www.asmohlab.com](http://www.asmohlab.com)

**9.NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ: N<sup>0</sup> AMM 2019\_5482**

**10.DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE  
L'AUTORISATION:**

21-06-2019 to 29-06-2025

**11.DATE DE RÉVISION DU TEXTE: 07/2023**

**12. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE LIVRAISON: LISTE I**