
	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

### Table des matières

- 1. Nom du médicament
- 2. Composition qualitative et quantitative
- 3. Forme pharmaceutique
- 4. Données cliniques
  - 4.1 Indications thérapeutiques
  - 4.2 Posologie et mode d'administration
  - 4.3 Contre-indications
  - 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
  - 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
  - 4.6 Grossesse et allaitement
  - 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
  - 4.8 Effets indésirables
  - 4.9 Surdosage
- 5. Propriétés pharmacologiques
  - 5.1 Propriétés pharmacodynamiques
  - 5.2 Propriétés pharmacocinétiques
  - 5.3 Données de sécurité précliniques
- 6. Données pharmaceutiques
  - 6.1 Liste des excipients
  - 6.2 Incompatibilités
  - 6.3 Durée de vie
  - 6.4 Précautions particulières de conservation
  - 6.5 Nature et contenu du récipient
  - 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation
- 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
- 8. Numéro (s) d'autorisation de mise sur le marché
- 9. Date de première autorisation / renouvellement de l'autorisation
- 10. Date de révision du texte
- 11. Dosimétrie
- 12. Instructions pour la préparation des produits radiopharmaceutiques
- 13. Conditions De Prescription Et De Delivrance

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

### 1. NOM DU MÉDICAMENT

Meiluroxime 200 Comprimés  
Céfixime Comprimés USP 200 mg

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé pelliculé contient:  
Céfixime trihydraté USP équivalent à 200 mg de Céfixime anhydre.

Matières premières	Spécification	Quantité / comprimé (mg)	Raisonnement
céfixime Trihydrate (compacté) *	USP	231.92	Ingrédient actif
Cellulose microcristalline (CM PH102) **	USP	190.58	Diluant
Amidon pré-gélatinisé	USP	15.00	Liant
Croscarmellose sodique	USP	13.00	Désintégrant
Dioxyde de silicium colloïdal	USP	5.00	Glissant
Stéarate de magnésium	USP	4.50	Lubrifiant
Instacoat Universal - IC-U-1308	In-House	15.00	Agent d'enrobage
Alcool isopropylique#	USP	80.00	Solvant
Eau purifiée#	USP	80.00	Solvant

#### Remarques:

\*: La quantité ci-dessus est basée sur un dosage de 98,0% p / p et une teneur en eau de 12,0% p / p de

Trihydrate de céfixime USP.

\*\* Quantité à ajuster au poids du comprimé final de 460 mg par comprimé, sur la base du dosage réel et de la teneur % en poids / poids en eau de Céfixime Trihydrate USP.

# Ne reste pas dans le produit final, s'évapore au cours du processus.


### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés de forme biconvexe oblongue, de couleur blanc cassé, unis sur les deux côtés

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Le céfixime est un antibiotique céphalosporine actif par voie orale ayant une activité bactéricide in vitro marquée contre une grande variété d'organismes à Gram positif et à Gram négatif.

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

Il est indiqué dans le traitement des infections aiguës suivantes causées par des micro-organismes sensibles:

**Infections des voies respiratoires supérieures (IVRS):** p. Ex. otite moyenne; et d'autres infections urinaires lorsqu'il est connu ou soupçonné que l'organisme en cause est résistant à d'autres antibiotiques couramment utilisés ou que l'échec du traitement peut comporter un risque important.

**Infection des voies respiratoires inférieures:** p. Ex. bronchite.

**Infections des voies urinaires:** p. Ex. cystite, cystouréthrite, pyélonéphrite non compliquée.

L'efficacité clinique a été démontrée dans les infections causées par des agents pathogènes courants tels que *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, les espèces *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (bêta-lactamase positive et négative), *Branhamella catarrhalis* (positive et négative) et *Enterobacterspecies*.

Les comprimés de céfixime USP 200 mg sont très stables en présence d'enzymes bêta-lactamases. La plupart des souches d'entérocoques (*Streptococcus faecalis*, streptocoques du groupe D) et de staphylocoques (y compris les souches coagulase positives et négatives et les souches résistantes à la méticilline) sont résistantes aux comprimés de Cefixime USP 200 mg. En outre, la plupart des souches de *Pseudomonas*, *Bacteriodes fragalis*, *Listeria monocytogenes* et *Clostridia* sont résistantes aux comprimés de Céfixime USP 200 mg.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Le traitement habituel est de 7 jours. Cela peut être poursuivi jusqu'à 14 jours si nécessaire.

**Adultes et enfants de plus de 10 ans ou pesant plus de 50 kg:** La posologie recommandée chez l'adulte est de 200 à 400 mg par jour, en fonction de la gravité de l'infection, administrée soit en une dose unique, soit en deux prises fractionnées.


**Personnes âgées:** Les patients âgés peuvent recevoir la même dose que celle recommandée pour les adultes. La fonction rénale doit être évaluée et la posologie ajustée en cas d'insuffisance rénale grave (voir «Posologie en cas d'insuffisance rénale»).

#### **Enfants de moins de 10 ans:**

Les comprimés de Cefixime USP 200 mg ne sont pas recommandés pour une utilisation chez les enfants de moins de 10 ans.

La sécurité et l'efficacité de la céfixime n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 6 mois.

**Posologie en cas d'insuffisance rénale:** Les comprimés de Cefixime USP 200 mg peuvent être administrés en cas d'insuffisance rénale. Une dose et un schéma posologiques normaux peuvent être administrés aux patients présentant une clairance de la créatinine de 20 ml / min ou plus. Chez les patients dont la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml / min, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 200 mg une fois par jour. La posologie et le schéma thérapeutique pour les patients maintenus en dialyse péritonéale chronique ou en hémodialyse ambulatoire doivent suivre

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

les mêmes recommandations que pour les patients ayant une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml / min.

Mode d'administration

Pour administration orale.

L'absorption des comprimés de Cefixime n'est pas significativement modifiée par la présence d'aliments.

#### **4.3 Contre-indications**

Patients présentant une hypersensibilité connue aux antibiotiques céphalosporines ou à l'un des autres composants du produit.

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

##### **Encéphalopathie**

Les bêta-lactamines, y compris le céfixime, prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie (pouvant inclure convulsions, confusion, troubles de la conscience, troubles du mouvement), en particulier en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

##### **Effets indésirables cutanés graves**

Des effets indésirables cutanés graves, tels que nécrolyse épidermique toxique, syndrome de Stevens-Johnson et éruption cutanée avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés chez certains patients traités par le céfixime. En cas de survenue d'effets indésirables cutanés sévères, le céfixime doit être arrêté et un traitement et / ou des mesures appropriés doivent être suivis

Les comprimés de Cefixime USP 200 mg doivent être administrés avec prudence aux patients présentant une hypersensibilité à d'autres médicaments.

##### **Hypersensibilité aux pénicillines**


Comme avec les autres céphalosporines, le céfixime doit être administré avec prudence aux patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la pénicilline, car il existe des preuves d'une allergie croisée partielle entre les pénicillines et les céphalosporines.

Les patients ont eu des réactions sévères (incluant l'anaphylaxie) aux deux classes de médicaments. Si un effet allergique se produit avec Cefixime comprimés USP 200 mg, le médicament doit être interrompu et le patient doit être traité avec les agents appropriés, si nécessaire.

##### **Anémie hémolytique**

Une anémie hémolytique induite par un médicament, y compris des cas graves dont l'issue est fatale, a été décrite pour les céphalosporines (en tant que classe). La récurrence de l'anémie hémolytique après la réadministration de céphalosporines chez un patient ayant des antécédents d'anémie hémolytique associée à la céphalosporine (y compris le céfixime) a également été rapportée.

##### **Insuffisance rénale aiguë**

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

Comme avec les autres céphalosporines, le céfixime peut provoquer une insuffisance rénale aiguë, notamment une néphrite tubulo-interstitielle en tant que pathologie sous-jacente. En cas d'insuffisance rénale aiguë, le céfixime doit être arrêté et un traitement et / ou des mesures appropriés doivent être suivis.

### **Insuffisance rénale**

Les comprimés de Céfixime USP 200 mg doivent être administrés avec prudence chez les patients présentant une altération marquée de la fonction rénale (voir rubrique 4.2 dans la section Posologie de l'insuffisance rénale).

### **Utilisation pédiatrique**

L'innocuité du céfixime chez le prématuré ou le nouveau-né n'a pas été établie.

Un traitement avec des antibiotiques à large spectre modifie la flore normale du côlon et peut permettre la prolifération de Clostridia. Des études indiquent qu'une toxine produite par Clostridium difficile est une des principales causes de diarrhée associée aux antibiotiques. La colite pseudo-membraneuse est associée à l'utilisation d'antibiotiques à large spectre (y compris les macrolides, les pénicillines semi-synthétiques, les lincosamides et les céphalosporines); il est donc important de considérer son diagnostic chez les patients qui développent une diarrhée en association avec l'utilisation d'antibiotiques. Les symptômes de la colite pseudo-membraneuse peuvent survenir pendant ou après le traitement antibiotique.

La gestion de la colite pseudo-membraneuse devrait inclure la sigmoïdoscopie, des études bactériologiques appropriées, des liquides, des électrolytes et une supplémentation en protéines. Si la colite ne s'améliore pas après l'arrêt du médicament ou si les symptômes sont graves, la vancomycine par voie orale est le médicament de choix pour la colite pseudomembraneuse associée aux antibiotiques produite par C. difficile. Les autres causes de colite doivent être exclues.


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

### **Les anticoagulants**

Comme avec d'autres céphalosporines, des augmentations du temps de prothrombine ont été observées chez quelques patients. Des précautions doivent donc être prises chez les patients recevant un traitement anticoagulant.

Cefixime doit être administré avec prudence aux patients recevant des anticoagulants du type coumarine, par ex. warfarine de potassium. Comme la céfixime peut augmenter les effets des anticoagulants, un temps de prothrombine prolongé avec ou sans saignement peut survenir.

### **Autres formes d'interaction**

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

Une fausse réaction positive du glucose dans l'urine peut survenir avec les solutions de Benedict ou de Fehling ou avec les comprimés de sulfate de cuivre, mais pas avec les tests basés sur les réactions enzymatiques glucose oxydase.

Un test de Coombs direct faux positif a été signalé pendant le traitement par les antibiotiques céphalosporines. Par conséquent, il convient de reconnaître qu'un test de Coombs positif peut être dû au médicament.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

Des études de reproduction ont été menées chez des souris et des rats à des doses pouvant atteindre 400 fois la dose administrée à l'homme et n'ont révélé aucun signe d'altération de la fertilité ni d'atteinte au fœtus due au céfixime. Chez le lapin, à des doses jusqu'à 4 fois supérieures à la dose chez l'homme, aucun effet tératogène n'a été mis en évidence. le nombre d'avortements et de décès maternels était élevé, conséquence attendue de la sensibilité connue des lapins aux modifications induites par les antibiotiques dans la population de la microflore intestinale. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Les comprimés de céfixime USP 200 mg ne doivent donc pas être utilisés chez la femme enceinte ou qui allaite, sauf si cela est jugé essentiel par le médecin.

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


En cas d'effets secondaires tels qu'une encéphalopathie (pouvant inclure convulsions, confusion mentale, troubles de la conscience, troubles du mouvement), le patient ne doit pas utiliser de machine ou conduire un véhicule.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les comprimés de Cefixime USP 200 mg sont généralement bien tolérés. La majorité des effets indésirables observés au cours des essais cliniques étaient de nature bénigne et spontanément résolutive.

Les effets indésirables suivants seront considérés comme énumérés:

Troubles du sang et du système lymphatique:	Éosinophilie Hypéréosinophilie Agranulocytose Leucopénie Neutropénie Granulocytopénie Anémie hémolytique Thrombocytopénie Thrombocytose
Problèmes gastro-intestinaux :	Douleur abdominale La diarrhée


	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

	Dyspepsie La nausée Vomissement Flatulance
Troubles hépatobiliaires:	Jaunisse
Infections et infestations:	Colite pseudomembraneuse
Enquêtes:	Augmentation de l'aspartate aminotransférase Alanine aminotransférase augmenté Bilirubine sanguine accrue L'urée sanguine a augmenté Créatinine sanguine accrue
Troubles du système nerveux:	Vertiges Mal de tête
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux:	Dyspnée
Troubles rénaux et urinaires:	Insuffisance rénale aiguë incluant la néphrite tubulo-interstitielle en tant qu'état pathologique sous-jacent
Troubles du système immunitaire, conditions du site d'administration, troubles de la peau et du tissu sous-cutané:	Réaction anaphylactique Réaction semblable à une maladie sérique Éruption du médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) Prurit Téméraire Fièvre de la drogue Arthralgie Érythème polymorphe Syndrome de Stevens-Johnson Nécrolyse épidermique toxique Angio-œdème Urticaire Pyrexie Œdème du visage Prurit génital Vaginite

Les effets indésirables mentionnés ci-dessus ont été observés au cours d'études cliniques et / ou au cours de l'utilisation sur le marché.

#### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Il permet une surveillance continue du rapport bénéfice / risque du médicament.

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

#### 4.9 Surdosage

Il existe un risque d'encéphalopathie en cas d'administration d'antibiotiques bêta-lactamines, y compris le céfixime, en particulier en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

Les effets indésirables observés à des doses allant jusqu'à 2 g de Céfixime chez les sujets normaux n'ont pas différé du profil observé chez les patients traités aux doses recommandées. Le céfixime n'est pas retiré de la circulation en quantités importantes par dialyse.

Aucun antidote spécifique n'existe. Des mesures de soutien générales sont recommandées.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique.

Code ATC de céphalosporines de troisième génération: J01DD08.

Le céfixime est une céphalosporine de troisième génération, administrée par voie orale, qui possède une activité bactéricide in vitro marquée contre une grande variété d'organismes à Gram positif et à Gram négatif.


L'efficacité clinique a été démontrée dans les infections causées par des agents pathogènes courants tels que *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, les espèces *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (bêta-lactamase positive et négative), *Branhamella catarrhalis* (bêta-lactamase positive et négative) et *Enterobacterspecies*. Il est très stable en présence d'enzymes bêta-lactamases.

La plupart des souches d'entérocoques (*Streptococcus faecalis*, streptocoques du groupe D) et de staphylocoques (y compris les souches coagulase positives et négatives et les souches résistantes à la méticilline) sont résistantes au céfixime. En outre, la plupart des souches de *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* et *Clostridia* sont résistantes au céfixime.

#### 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

La biodisponibilité orale absolue du céfixime est comprise entre 22 et 54%. L'absorption n'est pas significativement modifiée par la présence d'aliments. Cefixime peut donc être administré sans égard aux repas.

Des études in vitro, des concentrations de sérum ou d'urine égales ou supérieures à 1 µg / mL ont été jugées suffisantes pour les pathogènes les plus courants contre lesquels le céfixime est actif. En règle générale, les concentrations sériques maximales suivant les doses recommandées chez l'adulte ou l'enfant sont comprises entre 1,5 et 3 µg / mL. Une accumulation faible ou nulle de céfixime se produit après plusieurs doses.

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

La pharmacocinétique de la céfixime chez des personnes âgées en bonne santé (âgées de > 64 ans) et chez de jeunes volontaires (11 à 35 ans) a comparé l'administration de doses de 400 mg une fois par jour pendant 5 jours. Les valeurs moyennes de la C<sub>max</sub> et de l'ASC étaient légèrement supérieures chez les personnes âgées. Les patients âgés peuvent recevoir la même dose que la population générale.

Le céfixime est principalement éliminé sous forme inchangée dans l'urine. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. Les métabolites du céfixime n'ont pas été isolés dans le sérum humain ni dans l'urine.

La liaison aux protéines sériques est bien caractérisée pour les sérums humains et animaux; le céfixime est presque exclusivement lié à la fraction albumine, la fraction libre moyenne étant d'environ 30%. La liaison aux protéines du céfixime dépend uniquement de la concentration dans le sérum humain à des concentrations très élevées, qui ne sont pas observées après l'administration clinique.

Le transfert de céfixime marqué au <sup>14</sup>C de rates en lactation à leur progéniture allaitée par le lait maternel était quantitativement faible (environ 1,5% de la teneur en céfixime des mères chez la mère chez le chiot). Aucune donnée disponible sur la sécrétion de céfixime dans le lait maternel humain. Le transfert de céfixime sur le placenta était faible chez les rates enceintes recevant la céfixime marquée.

### **5.3 Données de sécurité précliniques**

Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui s'ajoutent à celles déjà incluses dans d'autres sections du Résumé des caractéristiques du produit.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, Instacoat Universal - IC-U-1308, alcool isopropylique et eau purifiée.

### **6.2 Incompatibilités**


Aucune

### **6.3 Durée de vie**

24mois

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

Conserver dans un endroit frais et sec en dessous de 30 ° C, à l'abri de la lumière.  
**GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

	<b>INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,</b> <b>109 VITHOLA BANNERGHATTA ROAD KALENA AGRAHARA BENGALURU,</b> <b>KARNAKATA, INDIA</b>
	<b>MEILUROXIME 200 TABLET</b> <b>Cefixime Tablet USP 200mg</b>

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Céfixime comprimés USP 200 mg sont disponibles sous forme de blister de 10 comprimés. Chaque blister contenant 10 comprimés est emballé dans une boîte avec une notice.

### 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune

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

**M/s INFINIVA LIFE SCIENCE PRIVATE LIMITED,**  
109 VITHOLA, BANNERGHATTA ROAD,  
KALENA AGRAHARA,  
BENGALURU, KARNAKATA, 560076 INDE  
Tél. : +91-080-26488229/M : 9741310055  
E-mail : akhilesh@infiniva.com

### 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

NA

### 9. Date de la première autorisation / du renouvellement de l'autorisation

NA

### 10. Date de mise à jour du texte

25/01/2025

### 11. Dosimétrie

Sans objet.

### 12. Instructions pour la préparation des produits radiopharmaceutiques

Sans objet.

### 13. Conditions De Prescription Et De Delivrance

Liste 1