

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PRODUIT

Céfixime Comprimés Dispersibles 400 mg (**SEFIMEX DT 400**)

2. QUALITATIF ET QUANTITATIF COMPOSITION:

Chaque comprimé dispersible non enrobé contient:

Céfixime (Sous Forme Trihydrate) USP

Eq. à Cefixime Anhydre 400 mg

Excipients Q.S.

Liste des Excipients à Effet Notoire:

Aspartame.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé dispersible non enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indication thérapeutique

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

Infections des voies respiratoires supérieures (URTI): par ex. otite moyenne; et d'autres urgences dans lesquelles l'agent causal est connu ou soupçonné d'être résistant à d'autres antibiotiques couramment utilisés ou lorsque l'échec du traitement peut comporter des risques importants.

Infection des voies respiratoires inférieures: par ex. bronchite.

Infections des voies urinaires: par ex. cystite, cystouréthrite, pyélonéphrite non compliquée.

4.2 Posologie et mode d'administration

Enfant

6-11 mois: 75 mg par jour

1 à 4 ans: 100 mg par jour

5 - 9 ans: 200 mg par jour

10 à 17 ans: 200 à 400 mg par jour, ou 100 à 200 mg deux fois par jour.

Adulte: 200 à 400 mg par jour

Insuffisance rénale: Le céfixime peut être administré chez les insuffisants rénaux.

Une posologie normale peut être suivie chez les 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 une dose de 200 mg une fois par jour. La dose et le schéma posologique pour les patients sous dialyse péritonéale ambulatoire chronique ou en hémodialyse doivent suivre la même recommandation que pour les patients ayant une clairance de la créatinine inférieure à 20 ml / min.

Instruction pour l'administration:

Pour Comprimés:

Le ou les comprimés dispersibles composant 1 dose doivent être complètement dispersés dans une petite quantité d'eau. Agiter doucement et administrer immédiatement au patient. Rincer le verre avec une petite quantité supplémentaire d'eau et donner immédiatement au patient.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux céphalosporines

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 (qui peut comprendre des convulsions, une confusion, une altération de la conscience, des troubles du mouvement), en particulier en cas de surdosage ou d'insuffisance rénale.

Effets indésirables graves cutanés: Des effets indésirables cutanés sévères tels que la nécrose épidermique toxique, le syndrome de Stevens-Johnson et des éruptions cutanées avec éosinophilie et des symptômes systémiques (DRESS) ont été signalés chez certains patients traités par céfixime. Lorsque des effets indésirables cutanés graves se produisent, le céfixime doit être arrêté et un traitement approprié et / ou des mesures doivent être prises. Il doit être administré avec prudence aux patients ayant présenté une hypersensibilité à d'autres médicaments.

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

Les patients ont eu des réactions graves (y compris un choc anaphylactique) aux deux classes de médicaments. Si un effet allergique se produit avec le céfixime, le médicament doit être arrêté et le patient doit être traité avec des agents appropriés si nécessaire.

Anémie hémolytique: Une anémie hémolytique d'origine médicamenteuse, y compris des cas graves à l'issue fatale, a été décrite pour les céphalosporines. La récurrence de l'anémie hémolytique après la ré-administration 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: comme les autres céphalosporines, le céfixime peut provoquer une insuffisance rénale aiguë, y compris une néphrite tubulo-interstitielle, en tant que pathologie sous-jacente. En cas d'insuffisance rénale aiguë, le céfixime doit être arrêté et un traitement approprié et / ou des mesures doivent être prises.

Insuffisance rénale: le céfixime doit être administré avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale marquée.

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

L'aspartame est une source de phénylalanine. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de phénylcétonurie. Aucune donnée non clinique ou clinique n'est disponible pour évaluer l'utilisation de l'aspartame chez les nourrissons de moins de 12 semaines.

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

Le céfixime peut augmenter le temps de prothrombine. Des précautions doivent donc être prises chez les patients recevant des anticoagulants et du céfixime.

Céfixime doit être administré avec prudence chez les patients recevant des anticoagulants de type coumarine, par ex. warfarine de potassium. Comme le céfixime peut augmenter les effets des anticoagulants, un temps prolongé de prothrombine avec ou sans saignement peut se produire.

4.6 Grossesse et allaitement

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée chez la femme enceinte et ne doit donc pas être utilisée chez la femme enceinte ou chez la femme qui allaite, sauf si le médecin le juge essentiel.

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

En cas d'apparition d'effets indésirables tels qu'une encéphalopathie (pouvant inclure des convulsions, une confusion, une altération de la conscience ou des mouvements anormaux), le patient ne doit pas conduire ni utiliser de machines.

4.8 Effets indésirables

La diarrhée a été plus fréquemment associée à des doses plus élevées. Nausées et vomissements, gêne abdominale, maux de tête; les réactions allergiques, y compris les éruptions cutanées, le prurit, l'urticaire, des réactions semblables à la maladie sérique avec des éruptions cutanées, de la fièvre et des arthralgies, et l'anaphylaxie; Syndrome de Stevens-Johnson, nécrose épidermique toxique signalée; troubles des enzymes hépatiques, hépatite transitoire et ictère cholestatique; les autres effets indésirables signalés sont les suivants: éosinophilie et troubles sanguins (y compris thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose, anémie aplasique et hémolytionémie); néphrite interstitielle réversible, hyperactivité, nervosité, troubles du sommeil, hallucinations, confusion, hypertonie et vertiges.

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 des sujets normaux ne différaient pas du profil observé chez les patients traités aux doses recommandées. Le céfixime n'est pas éliminé de la circulation en quantités significatives par dialyse. Aucun antidote spécifique n'existe. Des mesures de soutien générales sont recommandées.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le céfixime est une céphalosporine de troisième génération à large spectre d'activité contre divers organismes à Gram positif et à Gram négatif, notamment *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, espèce *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae*, *Branhamella catarrhalis* (bêta-lactamase positive et négative) et *Enterobacter*.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Céfixime est lentement absorbé après administration orale, le temps nécessaire pour atteindre la concentration maximale (T_{max}) augmente avec l'augmentation de la dose. En règle générale, les concentrations sériques maximales après l'administration adulte ou pédiatrique sont comprises entre 1,5 et 3 µg / mL. Une accumulation multiple de céfixime se produit après l'administration de doses multiples. La biodisponibilité orale absolue de la céfixime se situe entre 22 et 54%. Le céfixime est principalement éliminé sous forme inchangée dans les urines. La filtration glomérulaire est considérée comme le mécanisme prédominant. Les métabolites du céfixime n'ont pas été isolés à partir du sérum ou de l'urine humains.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose Microcrystalline (102), Croscarmellose Sodique, Glycolate d'amidon Sodique (Type A), Talc Purifié, Aspartame, Dioxyde de Silicium Collidal, Saveur d'ananas, Stéarate de Magnésium, Cellulose Microcrystalline.

6.2 Durée de vie

36 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et contenu du recipient

10 comprimés sont conditionnés sur un blister en alu-alu. Ces 1 alu-alu blister sont conditionnés dans un carton imprimé avec notice incluse.

6.5 Condition de Delivrance

Sur ordonnance uniquement - Liste I

7. TITULAIRE DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOMATRIX HEALTHCARE PVT LTD.

26, Bhagirath Industrial Estate, Vibhag IV, Opp. Javahar Nagar, Amraiwadi,
Ahmedabad 380 026. (Gujarat). INDIA