
Module 1 – Administrative and Product Information

1.0 Nom générique

Comprimés de cefpodoxime proxétil USP
ATC Code: J01DD13

2.0 Composition qualitative et quantitative

Chaque comprimé pelliculé contient:
Cefpodoxime Proxétil USP
Équivalent à Cefpodoxime 200 mg
Excipients. q.s.

3.0 Forme pharmaceutique et dosage

Comprimé, 200 mg

4.0 Détails cliniques**4.1 Indication thérapeutique**

Cefpodoxime Proxetil est indiqué pour le traitement des patients atteints d'infections légères à modérées causées par des souches sensibles des micro-organismes désignés dans les conditions énumérées ci-dessous.

- Otite moyenne aiguë.
- Pharyngite et/ou amygdalite.
- Pneumonie communautaire.
- Exacerbation bactérienne aiguë de la bronchite chronique.
- Gonorrhée urétrale et cervicale aiguë non compliquée.
- Infections ano-rectales aiguës non compliquées chez la femme.
- Infections non compliquées de la peau et des tissus cutanés.
- Sinusite maxillaire aiguë.
- Infections urinaires non compliquées (cystite).

4.2 Posologie et mode d'administration

Les posologies recommandées, les durées de traitement et la population de patients applicable sont décrites dans le tableau suivant.

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

Module 1 – Administrative and Product Information

Type of infection	Total daily dose	Dose frequency	Duration
Pharyngitis and/or tonsillitis	200 mg	100 mg Q 12 hours	5 to 10 days
Acute community acquired pneumonia	400 mg	200 mg Q 12 hours	14 days
Acute bacterial exacerbations of chronic bronchitis	400 mg	200 mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated gonorrhoea (men and women) and rectal gonococcal infections (women)	200 mg	Single dose	
Skin and skin structure	800 mg	400 mg Q 12 hours	7 to 14 days
Acute maxillary sinusitis	400 mg	200 mg Q 12 hours	10 days
Uncomplicated infection	200 mg	100 mg Q 12 hours	7 days

4.3 Contre-indications

- Allergie connue au Cefpodoxime ou aux antibiotiques du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients.
- Antécédents de réaction d'hypersensibilité immédiate et/ou sévère (anaphylaxie) à la pénicilline ou à un autre antibiotique bêta-lactamine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant d'instaurer un traitement par Cefpodoxime Proxetil, une enquête approfondie doit être effectuée pour déterminer si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au Cefpodoxime, à d'autres céphalosporines, à la pénicilline ou à d'autres médicaments. Si la cefpodoxime doit être administrée à des patients sensibles à la pénicilline, la prudence s'impose car une hypersensibilité croisée entre les 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 Cefpodoxime Proxetil, arrêtez le médicament. Les réactions d'hypersensibilité aiguës graves peuvent nécessiter un traitement avec de l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, y compris l'oxygène, des liquides intraveineux, un antihistaminique intraveineux et la gestion des voies respiratoires.

Module 1 – Administrative and Product Information

Des diarrhées associées à *Clostridium difficile* (DACD) ont été signalées avec l'utilisation de presque tous les agents antibactériens, y compris le cefpodoxime, et leur gravité peut varier d'une diarrhée légère à une colite mortelle.

Si la DACD est suspectée ou confirmée, l'utilisation continue d'antibiotiques non dirigés contre *C. difficile* peut devoir être interrompue. Une gestion appropriée des liquides et des électrolytes, une supplémentation en protéines, un traitement antibiotique de *C. difficile* et une évaluation chirurgicale doivent être institués selon les indications cliniques. Chez les patients présentant une réduction transitoire ou persistante du débit urinaire due à une insuffisance rénale, la dose quotidienne totale de Cefpodoxime Proxetil doit être réduite car des concentrations sériques élevées et prolongées d'antibiotiques peuvent survenir chez ces personnes après les doses habituelles. La cefpodoxime, comme les autres céphalosporines, doit être administrée avec prudence aux patients recevant un traitement concomitant par des diurétiques puissants.

4.5 Interactions médicamenteuses Antiacides

L'administration concomitante de fortes doses d'antiacides (bicarbonate de sodium et hydroxyde d'aluminium) ou d'anti-H₂ (par exemple, la ranitidine) réduit les concentrations plasmatiques maximales et le degré d'absorption, mais n'altère pas le taux d'absorption.

Probénécide Inhibe l'excrétion rénale de la cefpodoxime, entraînant une augmentation de l'ASC et des pics plasmatiques.

Médicaments néphrotoxiques

Une surveillance étroite de la fonction rénale est conseillée lorsque Cefpodoxime Proxetil est administré en concomitance avec des composés dont le potentiel néphrotoxique est connu.

4.6 Utilisation par des populations particulières

Utilisation gériatrique Aucun ajustement de dose n'est nécessaire chez les patients gériatriques ayant une fonction rénale normale (pour leur âge).

Patients atteints d'insuffisance rénale : Pour les patients présentant une insuffisance rénale sévère (<30 mL/min de clairance de la créatinine), les intervalles de posologie doivent être augmentés à toutes les 24 heures. Chez les patients sous hémodialyse, la fréquence des doses doit être de 3 fois par semaine après l'hémodialyse.

Patients atteints de maladie hépatique : Aucun ajustement de la posologie n'est nécessaire pour les patients cirrhotiques (avec ou sans ascite).

Grossesse :

Catégorie de grossesse B

Cependant, il n'existe pas d'études adéquates et bien contrôlées sur l'utilisation du

Module 1 – Administrative and Product Information

céfpodoxime proxétil chez les femmes enceintes. Parce que les études de reproduction animale ne prédisent pas toujours la réponse humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est clairement nécessaire.

Mères allaitantes : Le céfpodoxime est excrété dans le lait maternel. En raison du potentiel de réactions graves chez les nourrissons allaités, une décision doit être prise quant à l'arrêt de l'allaitement ou à l'arrêt du médicament, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère.

Utilisation pédiatrique : La sécurité et l'efficacité chez les nourrissons de moins de 2 mois n'ont pas été établies.

Module 1 – Administrative and Product Information

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

Des étourdissements ont été rapportés au cours du traitement par Cefpodoxime et peuvent affecter l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Incidence supérieure à 1%

Diarrhée 7,0%

Nausée 3,3%

Infections fongiques vaginales 1,0%

Infections vulvovaginales 1,3%

Douleur abdominale 1,2%

Mal de tête 1,0%

Incidence inférieure à 1 % par système corporel par ordre décroissant :

Corps - infections fongiques, distension abdominale, malaise, fatigue, asthénie, fièvre, douleur thoracique, douleur dorsale, frissons, douleur généralisée, tests microbiologiques anormaux, moniliasis, abcès, réaction allergique, œdème facial, infections bactériennes, infections parasitaires, œdème localisé, douleur localisée.

Cardiovasculaire - insuffisance cardiaque congestive, migraine, palpitations, vasodilatation, hématome, hypertension, hypotension.

Digestif - vomissements, dyspepsie, bouche sèche, flatulences, diminution de l'appétit, constipation, moniliasis buccale, anorexie, éructations, gastrite, ulcères buccaux, troubles gastro-intestinaux, troubles rectaux, troubles de la langue, troubles dentaires, soif accrue, lésions buccales, ténesme, gorge sèche, mal de dents.

Hémique et lymphatique - anémie.

Métabolique et Nutritionnel - déshydratation, goutte, œdème périphérique, augmentation de poids.

Musculo-squelettique - myalgie.

Nerveux - vertiges, insomnie, somnolence, anxiété, tremblements, nervosité, infarctus cérébral, changement de rêves, concentration altérée, confusion, cauchemars, paresthésie, vertige.

Module 1 – Administrative and Product Information

Respiratoire - asthme, toux, épistaxis, rhinite, sifflements, bronchite, dyspnée, épanchement pleural, pneumonie, sinusite.

Peau - urticaire, éruption cutanée, prurit au site non appliqué, diaphorèse, éruption maculopapuleuse, dermatite fongique, desquamation, peau sèche au site non appliqué, perte de cheveux, éruption vésiculobulleuse, coup de soleil.

Sens spéciaux - altérations du goût, irritation des yeux, perte de goût, acouphènes.

Urogénital - hématurie, infections des voies urinaires, métrorragie, dysurie, fréquence urinaire, nycturie, infection pénienne, protéinurie, douleur vaginale.

4.9 Surdosage

Les symptômes toxiques consécutifs à une surdose d'antibiotiques bêta- lactamines peuvent inclure des nausées, des vomissements, une détresse épigastrique et de la diarrhée. En cas de réaction toxique grave due à un surdosage, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale peut aider à éliminer la cefpodoxime de l'organisme.

5.0 Propriétés pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le proxétile cefpodoxime est un prodrogue administré par voie orale qui est déstérifié dans la paroi intestinale pour libérer le cefpodoxime, une céphalosporine de troisième génération. Comme les autres céphalosporines, le cefpodoxime est bactéricide et tue les bactéries en interférant avec la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Il se lie aux protéines de liaison de la pénicilline (PBP) dans la paroi cellulaire bactérienne, interférant ainsi avec la synthèse du peptidoglycane, ce qui entraîne un affaiblissement de la paroi cellulaire, conduisant à un gonflement de la cellule et à sa rupture.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques Absorption

Après administration orale de 100 mg de Cefpodoxime Proxetil à des sujets à jeun, environ 50 % de la dose de Cefpodoxime administrée a été absorbée par voie systémique. Dans la plage posologique recommandée (100 à 400 mg), la vitesse et l'étendue de l'absorption de la cefpodoxime étaient dose-dépendantes. Dans l'intervalle posologique recommandé, le Tmax était d'environ 2 à 3 heures et le T1/2 variait de 2,09 à 2,84 heures. La Cmax moyenne était de 1,4 mcg/mL pour la dose de 100 mg, de 2,3 mcg/mL pour la dose de 200 mg et de 3,9 mcg/mL pour la dose de 400 mg. Chez les patients ayant une fonction rénale normale, aucune accumulation ni modification significative des autres paramètres pharmacocinétiques n'a été notée après des doses orales multiples allant jusqu'à 400 mg toutes les 12 heures.

Distribution

La liaison aux protéines de la cefpodoxime varie de 22 à 33 % dans le sérum et de 21 à 29 % dans le plasma.

Module 1 – Administrative and Product Information

Ampoule cutanée

Suite à l'administration de doses multiples toutes les 12 heures pendant 5 jours de 200 mg ou 400 mg de Cefpodoxime Proxetil, la concentration maximale moyenne de Cefpodoxime dans le liquide des cloques cutanées était en moyenne de 1,6 et 2,8 mcg/mL, respectivement.

Tissu des amygdales

Après un seul comprimé pelliculé oral de 100 mg de Cefpodoxime Proxetil, la concentration maximale moyenne de Cefpodoxime dans le tissu des amygdales était en moyenne de 0,24 mcg/gm 4 heures après l'administration et de 0,09 mcg/gm 7 heures après l'administration. Ces résultats ont démontré que les concentrations de Cefpodoxime dépassaient la CMI90 de *S. pyogenes* pendant au moins 7 heures après administration de 100 mg de Cefpodoxime Proxetil.

Tissu pulmonaire

Après un seul comprimé pelliculé oral de 200 mg de Cefpodoxime Proxetil, la concentration maximale moyenne de Cefpodoxime dans le tissu pulmonaire était en moyenne de 0,63 mcg/gm 3 heures après l'administration, de 0,52 mcg/gm 6 heures après l'administration et de 0,19 mcg/g 12 heures après l'administration. Les résultats de cette étude ont indiqué que la cefpodoxime pénétrait dans les tissus pulmonaires et produisait des concentrations de médicament soutenues pendant au moins 12 heures après l'administration à des niveaux dépassant la CMI90 pour *S. pneumoniae* et *H. influenzae*.

Effets de la diminution de la fonction rénale

L'élimination de la cefpodoxime est réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère (clairance de la créatinine < 50 mL/min). Chez les sujets présentant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine de 50 à 80 ml/min), la demi-vie plasmatique moyenne de la cefpodoxime était de 3,5 heures. Chez les sujets présentant une insuffisance rénale modérée (clairance de la créatinine de 30 à 49 ml/min) ou sévère (clairance de la créatinine de 5 à 29 ml/min), la demi-vie a augmenté à 5,9 et 9,8 heures, respectivement. Environ 23 % de la dose administrée a été éliminée de l'organisme au cours d'une procédure d'hémodialyse standard de 3 heures.

Effet de l'insuffisance hépatique (cirrhose)

L'absorption était quelque peu diminuée et l'élimination inchangée chez les patients atteints de cirrhose. Le T_{1/2} moyen de Cefpodoxime et la clairance rénale chez les patients cirrhotiques étaient similaires à ceux obtenus dans les études sur des sujets sains.

Pharmacocinétique chez le sujet âgé

Les sujets âgés n'ont pas besoin d'ajustements posologiques sauf s'ils ont une fonction rénale diminuée.

5.3 Données de sécurité précliniques

Pas disponible

Module 1 – Administrative and Product Information

6.0 Données pharmaceutiques**6.1 Liste des excipients**

1. Carboxymethyl Cellulose Calcium USPNF
2. Hydroxy Propyl Cellulose NF [Klucel LF]
3. Lactose Monohydrate BP DCL – 11
4. Sodium Lauryl Sulphate BP
5. Magnesium Stearate BP
6. Colloidal Silicon Dioxide USPNF
7. Instacoa Alti. Yellow A09D20027 (Idealcure)
8. Purified Water BP

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

30 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité à une température ne dépassant pas 30°C.
TENIR HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

6.5 Nature et contenu du récipient

1 x 10 Comprimés

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux réglementations locales. exigences.

6.7 Liste 1 ou liste 2

Liste - I
RESPECTER LA DOSE PRESCRITE

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

Zuventus Healthcare Limited

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

N'est pas applicable

Module 1 – Administrative and Product Information

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

N'est pas applicable

10. Date de révision du texte

Oct, 2024