	<b>SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA</b>
	<b>CEDIN - 300 CAP Cefdinir Capsules USP 300mg</b>

## LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (R.C.P.)

### 1. Nom du médicament

CEDIN - 300 CAP

Cefdinir Capsules USP 300mg

### 2. Composition qualitative et quantitative

Mention sur l'étiquette : Chaque gélule de gélatine dure contient :

Cefdinir USP équivalent à du Cefdinir anhydre 300mg

Sr. No	Matières premières	Spécifications	Quantité/ Cap (mg)	Fonction
1	Cefdinir * (compacté)	USP	322.20	Ingrédient actif
2	Lactose anhydre**	USP	36.50	Diluant
3	Stéarate de magnésium	USP	1.30	Lubrifiant
4	Capsule EHG- Taille 1 (Bleu/Bleu)	En interne	1 No.	Coquille de la capsule

\* : La quantité ci-dessus est basée sur un dosage de 95,0 % p/p et une teneur en eau de 2,0 % p/p du céfdinir.

\*\* : La quantité de lactose anhydre doit être ajustée au poids de remplissage final de 360 mg par gélule, sur la base du dosage réel et du % p/p de la teneur en eau du céfdinir.

### 3. Forme pharmaceutique

Capsules de gélatine dure

**Description :** Poudre granuleuse de couleur blanc cassé à jaune remplie dans des gélules de gélatine dure de couleur bleu/bleu de taille 1.

### 4. Particularités cliniques

#### 4.1 Indications thérapeutiques

##### Adultes et adolescents

- Pneumonie communautaire
- Exacerbations aiguës de la bronchite chronique
- Sinusite maxillaire aiguë
- Pharyngite/amygdalite
- Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées

##### Patients pédiatriques


- Otite moyenne bactérienne aiguë
- Charyngite/amygdalite

REMARQUE: le céfdinir est efficace pour éradiquer *S. pyogenes* de l'oropharynx. Le céfdinir n'a cependant pas été étudié pour la prévention du rhumatisme articulaire aigu à la suite d'une pharyngite ou d'une amygdalite à *S. pyogenes*. Seule la pénicilline intramusculaire s'est avérée efficace pour la prévention du rhumatisme articulaire aigu.

- Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Version 1.0	JANUARY - 2024	Page 51 of 703
-------------	----------------	----------------

	<b>SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED, VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA</b>
	<b>CEDIN - 300 CAP Cefdinir Capsules USP 300mg</b>

**Voie d'administration :** Voie orale.

La posologie et la durée de traitement recommandées pour les infections chez l'adulte et l'adolescent sont décrites dans le tableau suivant ; la dose quotidienne totale pour toutes les infections est de 600 mg. L'administration d'une dose quotidienne unique pendant 10 jours est aussi efficace que l'administration d'une dose biquotidienne. L'administration d'une dose quotidienne unique n'a pas été étudiée dans les cas de pneumonie ou d'infections cutanées ; par conséquent, les gélules de céfdinir doivent être administrées deux fois par jour dans ces cas. Les gélules de céfdinir peuvent être prises sans tenir compte des repas.

<b>Adultes et adolescents (à partir de 13 ans)</b>		
Type d'infection	Posologie	Durée
Pneumonie communautaire	300 mg toutes les 12 heures	10 jours
Exacerbations aiguës de la bronchite chronique	300 mg toutes les 12 heures or 600 mg toutes les 24 heures	5 à 10 jours  10 jours
Sinusite maxillaire aiguë	300 mg toutes les 12 heures or 600 mg toutes les 24 heures	10 jours  5 à 10 jours
Pharyngite/amygdalite	300 mg toutes les 12 heures or 600 mg toutes les 24 heures	5 à 10 jours  10 jours
Infections non compliquées de la peau et des structures cutanées	300 mg toutes les 12 heures	10 jours

**Patients sous hémodialyse**

L'hémodialyse élimine le céfdinir de l'organisme. Chez les patients maintenus sous hémodialyse chronique, le schéma posologique initial recommandé est une dose de 300 mg ou 7 mg/kg tous les deux jours. À la fin de chaque séance d'hémodialyse, 300 mg (ou 7 mg/kg) doivent être administrés. Les doses suivantes (300 mg ou 7 mg/kg) sont ensuite administrées tous les deux jours.

**4.3 Contre-indications**

Les gélules de céfdinir sont contre-indiquées chez les patients présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des céphalosporines.

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

**MISES EN GARDE**

Avant d'instaurer un traitement par le céfdinir, il convient de vérifier soigneusement si le patient a déjà eu des réactions d'hypersensibilité au céfdinir, à d'autres céphalosporines, à des pénicillines ou à d'autres médicaments. Si le céfdinir doit être administré à des patients sensibles à la pénicilline, il convient d'être prudent car l'hypersensibilité croisée entre les  $\beta$ -lactamines a été clairement documentée et peut survenir chez 10 % des patients ayant des antécédents d'allergie à la pénicilline. En cas de réaction allergique au céfdinir, le médicament doit être arrêté. Les réactions d'hypersensibilité aiguës graves peuvent nécessiter un traitement à l'épinéphrine et d'autres mesures d'urgence, y compris l'oxygène, les liquides



SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED,  
VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA

**CEDIN - 300 CAP**  
**Cefdinir Capsules USP 300mg**

intraveineux, les antihistaminiques intraveineux, les corticostéroïdes, les amines pressives et la gestion des voies respiratoires, si cela est cliniquement indiqué.

Des cas de diarrhée associée à *Clostridium difficile* (DACD) ont été rapportés avec presque tous les agents antibactériens, y compris le céfdinir, et leur gravité peut aller de légère à mortelle. Il est donc important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui présentent une diarrhée après l'administration d'agents antibactériens. Le traitement par des agents antibactériens modifie la flore normale du côlon et peut permettre la prolifération de clostridies. Des études indiquent qu'une toxine produite par *Clostridium difficile* est une cause primaire de "colite associée aux antibiotiques". Une fois le diagnostic de colite pseudo-membraneuse établi, des mesures thérapeutiques appropriées doivent être mises en place. Les cas légers de colite pseudo-membraneuse répondent généralement à l'arrêt du traitement. Dans les cas modérés à sévères, il convient d'envisager une prise en charge par des liquides et des électrolytes, une supplémentation en protéines et un traitement par un médicament antibactérien cliniquement efficace contre *Clostridium difficile*.

## PRÉCAUTIONS

### Généralités

La prescription de céfdinir en l'absence d'une infection bactérienne avérée ou fortement suspectée ou d'une indication prophylactique n'est pas susceptible d'apporter un bénéfice au patient et augmente le risque de développement de bactéries résistantes au médicament. Comme pour les autres antibiotiques à large spectre, un traitement prolongé peut entraîner l'émergence et la prolifération d'organismes résistants. Une observation attentive du patient est essentielle. Si une surinfection survient au cours du traitement, il convient d'administrer un traitement alternatif approprié. Le céfdinir, comme d'autres antimicrobiens (antibiotiques) à large spectre, doit être prescrit avec prudence chez les personnes ayant des antécédents de colite.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale transitoire ou persistante (clairance de la créatinine <30 ml/min), la dose journalière totale de céfdinir doit être réduite car des concentrations plasmatiques élevées et prolongées de céfdinir peuvent être obtenues après l'administration des doses recommandées.

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

#### *Antiacides (contenant de l'aluminium ou du magnésium)*

L'administration concomitante de gélules de céfdinir de 300 mg et de 30 ml de suspension d'hydroxyde d'aluminium et d'hydroxyde de magnésium réduit le taux (C<sub>max</sub>) et l'étendue (AUC) de l'absorption d'environ 40 %. Le temps nécessaire pour atteindre la C<sub>max</sub> est également prolongé d'une heure. Il n'y a pas d'effets significatifs sur la pharmacocinétique du céfdinir si l'antiacide est administré 2 heures avant ou 2 heures après le céfdinir. Si des antiacides sont nécessaires pendant le traitement par céfdinir, le céfdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après l'antiacide.

#### *Probénécide*

Comme pour les autres β-lactamines, le probénécide inhibe l'excrétion rénale du céfdinir, entraînant un doublement approximatif de l'ASC, une augmentation de 54 % du pic plasmatique du céfdinir et une prolongation de 50 % de la t<sub>1/2</sub> d'élimination apparente.

#### *Suppléments en fer et aliments enrichis en fer*



**SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED,  
VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA**

**CEDIN - 300 CAP  
Cefdinir Capsules USP 300mg**

L'administration concomitante de Cefdinir et d'un supplément thérapeutique en fer contenant 60 mg de fer élémentaire (sous forme de FeSO<sub>4</sub>) ou de vitamines contenant 10 mg de fer élémentaire a réduit le degré d'absorption de 80 % et 31 %, respectivement. Si des suppléments en fer sont nécessaires pendant le traitement au Cefdinir, le Cefdinir doit être pris au moins 2 heures avant ou après le supplément. L'effet des aliments fortement enrichis en fer élémentaire (principalement les céréales de petit-déjeuner enrichies en fer) sur l'absorption du céfdinir n'a pas été étudié. L'administration concomitante de lait maternisé enrichi en fer (2,2 mg de fer élémentaire/6 oz) n'a pas d'effet significatif sur la pharmacocinétique du céfdinir. Par conséquent, le céfdinir pour suspension orale peut être administré avec du lait maternisé enrichi en fer. Des cas de selles rougeâtres ont été signalés chez des patients recevant du céfdinir. Dans de nombreux cas, les patients recevaient également des produits contenant du fer. La couleur rougeâtre est due à la formation d'un complexe non absorbable entre le céfdinir ou ses produits de dégradation et le fer dans le tractus gastro-intestinal.

#### ***4.6 Grossesse et allaitement***

##### ***Grossesse - Effets tératogènes***

Grossesse Catégorie B

Il n'y a pas eu d'étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. Les études de reproduction animale n'étant pas toujours prédictives de la réponse humaine, ce médicament ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

##### ***Allaitement***

Après l'administration de doses uniques de 600 mg, le céfdinir n'a pas été détecté dans le lait maternel.

##### ***Utilisation en pédiatrie***

La sécurité et l'efficacité chez les nouveau-nés et les nourrissons de moins de 6 mois n'ont pas été établies. L'utilisation du céfdinir pour le traitement de la sinusite maxillaire aiguë chez les enfants (âgés de 6 mois à 12 ans) est étayée par des données provenant d'études adéquates et bien contrôlées chez les adultes et les adolescents, par la similitude de la physiopathologie de la sinusite aiguë chez les adultes et les enfants et par des données pharmacocinétiques comparatives dans la population pédiatrique.

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

Le céfdinir n'a pas d'influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant, le céfdinir peut provoquer des effets secondaires influençant la capacité de réaction et l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

#### **4.8 Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été considérés par les investigateurs comme possiblement, probablement ou certainement liés aux gélules de cefdinir dans les essais cliniques à doses multiples (N = 3841 patients traités au cefdinir) :

<b>Incidence</b>	<b>Effets</b>
<b>Incidence ≥1%</b>	Diarrhée Moniliose vaginale Nausées



SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED,  
VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA

**CEDIN - 300 CAP**  
**Cefdinir Capsules USP 300mg**

	Maux de tête Douleurs abdominales Vaginite
<b>Incidence &lt;1% mais &gt;0,1%</b>	Éruption cutanée Dyspepsie flatulences Vomissements Selles anormales Anorexie Constipation Vertiges Sécheresse buccale Asthénie Insomnie Leucorrhée Moniliase Prurit Somnolence

#### 4.9 Surdosage

On ne dispose pas d'informations sur le surdosage en céfdinir chez l'homme. Les signes et symptômes toxiques consécutifs à un surdosage avec d'autres  $\beta$ -lactamines ont inclus des nausées, des vomissements, des troubles épigastriques, des diarrhées et des convulsions. L'hémodialyse permet d'éliminer le céfdinir de l'organisme. Cela peut être utile en cas de réaction toxique grave due à un surdosage, en particulier si la fonction rénale est compromise.

### 5. Propriétés pharmacologiques

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

##### Mode d'action :

Le céfdinir est bactéricide et a le même mode d'action que d'autres antibiotiques bêta-lactamines (tels que les pénicillines), mais il est moins sensible aux pénicillinases. Il perturbe la synthèse de la couche de peptidoglycane des parois cellulaires bactériennes. La couche de peptidoglycane est importante pour l'intégrité structurelle de la paroi cellulaire. L'étape finale de transpeptidation dans la synthèse du peptidoglycane est facilitée par des transpeptidases connues sous le nom de protéines de liaison à la pénicilline (PBP). Les PBP se lient aux D-Ala-D-Ala à l'extrémité des mucopeptides (précurseurs du peptidoglycane) pour réticuler le peptidoglycane. Les bêta-lactamines imitent le site D-Ala-D-Ala, inhibant ainsi de manière compétitive la réticulation du peptidoglycane par les PBP. Cela entraîne la mort de la bactérie.

#### SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTI BIOTIQUE

Le céfdinir est actif contre un très large spectre de bactéries, y compris:

##### Micro-organismes aérobies à Gram positif

*Staphylococcus aureus* (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

**REMARQUE :** le céfdinir est inactif contre les staphylocoques résistants à la méthicilline.

*Streptococcus pneumoniae* (souches sensibles à la pénicilline uniquement)

*Streptococcus pyogenes*



**SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED,  
VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA**

**CEDIN - 300 CAP  
Cefdinir Capsules USP 300mg**

### **Micro-organismes aérobies à Gram négatif**

Haemophilus influenzae (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Haemophilus parainfluenzae (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Moraxella catarrhalis (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamase)

Les données in vitro suivantes sont disponibles, mais leur signification clinique est inconnue.

Le céfdinir présente des concentrations minimales inhibitrices (CMI) in vitro de 1 mcg/ml ou moins contre ( $\geq 90$  %) des souches des micro-organismes suivants ; toutefois, la sécurité et l'efficacité du céfdinir dans le traitement des infections cliniques dues à ces micro-organismes n'ont pas été établies dans le cadre d'essais cliniques adéquats et bien contrôlés.

### **Micro-organismes aérobies à Gram positif**

Staphylococcus epidermidis (souches sensibles à la méthicilline uniquement)

Streptococcus agalactiae

Streptocoques du groupe Viridans

REMARQUE : le céfdinir est inactif contre les espèces d'entérocoques et de staphylocoques résistants à la méthicilline.

### **Micro-organismes aérobies à Gram négatif**

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

REMARQUE : le céfdinir est inactif contre les espèces Pseudomonas et Enterobacter.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les concentrations plasmatiques maximales de cefdinir sont atteintes 2 à 4 heures après l'administration de la dose. Les concentrations plasmatiques de céfdinir augmentent avec la dose, mais les augmentations sont moins que proportionnelles à la dose entre 300 mg (7 mg/kg) et 600 mg (14 mg/kg). Après administration de la suspension à des adultes sains, la biodisponibilité du céfdinir est de 120 % par rapport aux gélules. La biodisponibilité absolue estimée de la suspension de céfdinir est de 25 %. Le céfdinir ne s'accumule pas dans le plasma après administration une ou deux fois par jour à des sujets ayant une fonction rénale normale. Le volume moyen de distribution ( $V_d$ area) du céfdinir chez les sujets adultes est de 0,35 L/kg ( $\pm 0,29$ ) ; chez les sujets pédiatriques (âgés de 6 mois à 12 ans), le  $V_d$ area du céfdinir est de 0,67 L/kg ( $\pm 0,38$ ). Le céfdinir est lié aux protéines plasmatiques dans une proportion de 60 à 70 % chez les sujets adultes et pédiatriques ; la liaison est indépendante de la concentration.

Le céfdinir n'est pas métabolisé de façon appréciable. L'activité est principalement due à la molécule mère. Le céfdinir est principalement éliminé par excrétion rénale, avec une demi-vie d'élimination plasmatique moyenne ( $t_{1/2}$ ) de 1,7 ( $\pm 0,6$ ) heure. Chez les sujets sains ayant une fonction rénale normale, la clairance rénale est de 2,0 ( $\pm 1,0$ ) ml/min/kg, et la clairance orale apparente est de 11,6 ( $\pm 6,0$ ) et 15,5 ( $\pm 5,4$ ) ml/min/kg après des doses de 300 et 600 mg, respectivement. Le pourcentage moyen de la dose retrouvée sous forme inchangée dans les urines après des doses de 300 et 600 mg est respectivement de 18,4 % ( $\pm 6,4$ ) et 11,6 % ( $\pm 4,6$ ). La clairance du céfdinir est réduite chez les patients souffrant de dysfonctionnement rénal. L'excrétion rénale étant la voie d'élimination prédominante, la posologie doit être ajustée chez les patients dont la fonction rénale est fortement compromise ou qui sont sous hémodialyse.



**SANCE LABORATORIES PRIVATE LIMITED,  
VI/51B, P.B. NO. 2, KOZHUVANAL, KOTTAYAM, KERALA**

**CEDIN - 300 CAP  
Cefdinir Capsules USP 300mg**

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

Aucune

### **6. Données pharmaceutiques**

#### **6.1 Liste des excipients**

Lactose anhydre, stéarate de magnésium et gélule de gélatine dure de taille 1 (bleu/bleu).

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet

#### **6.3 Durée de conservation**

36 mois

#### **6.4 Précautions particulières de stockage**

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière.

**TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS**

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

Le médicament est disponible en plaquettes alu/alu contenant 10 gélules. Chaque blister est emballé dans un carton avec la notice. (1x 10's pack)

#### **6.6 Précautions particulières pour l'élimination et autres manipulations**

Pas d'exigences particulières

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

Sance Laboratories Private Limited,  
VI/51B, P.B. No : 2, Kozhuvanal,  
Pala, Kottayam - 686573,  
Kerala, Inde.

Téléphone : 0091-4822- 267799

Fax : 0091-4822-269406

Courriel : info@sancepharma.com

Site web : www.sancepharma.com

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

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

### **10. Date de révision du texte :**