

# SUPRAX®

(Céfixime trihydrate)

## ACTION

Développé par les laboratoires de recherches Astellas, Suprax est un antibiotique céphalosporine semi-synthétique à large spectre destiné à une administration orale. L'action bactéricide du Suprax résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Suprax est hautement stable en présence de beta-lactamases, par conséquent, un grand nombre d'organismes résistants aux pénicillines et à quelques céphalosporines du à la présence des beta-lactamases sont sensibles au Suprax.

## INDICATIONS

Il a été démontré que Suprax était actif contre la plupart des variétés d'organismes Gram positifs et Gram négatifs suivants: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae,

Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Neisseria gonorrhoeae, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, espèces Providencia, espèces Salmonella, espèces Shigella, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Suprax est indiqué dans le traitement des:

- Pharyngites, angines et sinusites.
- Bronchites aiguës, et accès aigus des bronchites chroniques.
- Otites moyennes.
- Infections urinaires non compliquées.
- Gonorrhées uréthrales ou cervicales non compliquées.
- Gastro-entérite bactérien.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

### Adultes:

La dose recommandée de Suprax est de 400 mg par jour. Cette dose peut être administrée unilatéralement en donnant une gélule de 400 mg par jour, ou en solution de comprimé dispersé de Suprax D 400 mg, ou en gélules de 200 mg toutes les 12 heures.

Pour le traitement de gonorrhées uréthrales ou gonococcie cervicales non compliquées, une dose unique de 400 mg est recommandée.

### Enfants:

La dose recommandée est de 8 mg/kg/jour de la suspension orale. Cette dose peut être quotidienne, ou divisée en deux prises de 4 mg/kg toutes les 12 heures.

Poids du patient (kg)	Dose/jour (mg)	Dose/jour (ml)	Dose/jour (cuillerée à café)
6,25	50	2,5	0,5
12,5	100	5,0	1,0
18,75	150	7,5	1,5
25	200	10,0	2,0

Les enfants de plus de 12 ans ou de poids supérieurs à 50 kg doivent être traités avec la dose recommandée aux adultes.

*Insuffisance rénale:* Suprax peut être recommandé comme suit:

Clairance de la créatinine	Dose
≥ 60 ml/min	Dose standard (400 mg/jour)
21-60 ml/min	75% de la dose standard (300 mg/jour)
≤ 20 ml/min	La moitié de la dose standard (200 mg/jour)

**Reconstitution:** Retourner le flacon et agiter pour disperser la poudre. Ajouter le volume d'eau indiqué sur l'étiquette et la boîte externe en 2 phases. Agiter après chaque addition jusqu'à obtenir une suspension homogène. Une fois reconstitution obtenue, laisser reposer 5 minutes pour s'assurer de la dispersion totale.

**Comprimés dispersés de Suprax D 400,** peut être pris comme un comprimé tout entier ou peut être dissout dans une quantité abondante de liquide et pris oralement.

Les comprimés dispersés doivent seulement être dissout dans l'eau et pas dans du lait ou du jus avec ou sans repas. Après être prête, la solution doit être prise immédiatement.

## CONTRE-INDICATIONS

Céfixime est contre indiqué chez les patients connus allergiques au groupe des céphalosporines.

## MISES EN GARDE

Avant avec céfixime est engagée, attention enquête devrait être faite pour déterminer si le patient a déjà réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines, pénicillines, ou d'autres drogues. Si le produit doit être donnée à la pénicilline-sensibles, il faut être prudent parce que croisé hypersensibilité entre beta-lactame antibiotiques a été clairement documentés et peuvent se produire dans jusqu'à 10% des patients ayant des antécédents de pénicilline allergie. Cas de réaction allergique à céfixime survient, cesser du médicament. Réactions d'hypersensibilité grave aiguë peuvent nécessiter un traitement avec épinéphrine et autres mesures d'urgence, y compris l'oxygène, des liquides par voie intraveineuse, intraveineux antihistaminiques, corticostéroïdes, pressives amines et voies de gestion, selon le tableau clinique. Anaphylactiques/anaphylactoïdes (y compris les chocs et les accidents mortels) ont été rapportés avec l'utilisation de la céfixime. Les antibiotiques, y compris céfixime, devraient être administrés avec prudence à tout patient qui a fait preuve d'une certaine forme d'allergie, en particulier à la drogue. Le traitement par antibiotiques à large spectre, y compris céfixime, modifie la flore normale du côlon et peut permettre la prolifération de Clostridium. Des études indiquent qu'une toxine produite par Clostridium difficile est une des principales causes de la grave diarrhée associée aux antibiotiques, y compris de colite pseudomembraneuse. Colite pseudomembraneuse ont été rapportés avec l'utilisation de céfixime et d'autres antibiotiques à large spectre (y compris les macrolides, les semi-pénicillines, et céphalosporines), donc il est important d'envisager ce diagnostic chez les patients qui développent la diarrhée en association avec l'utilisation des antibiotiques. Les symptômes de la colite pseudomembraneuse peut survenir pendant ou après un traitement antibiotique et peut éventuellement de sévérité légère à partir de la vie en danger. Les cas bénins de colite pseudomembraneuse généralement répondre à lui seul arrêt du médicament dans les cas modérés ou graves, la direction devrait inclure des fluides, des électrolytes, et de suppléments protéiques. Si la colite ne s'améliore pas après la drogue a été abandonnée, ou si les symptômes sont sévères, la vancomycine par voie orale est le médicament de choix pour les antibiotiques associés à la colite pseudo-membraneuse produite par Clostridium difficile. Les autres causes de colite doivent en être exclus.

## PRECAUTIONS

La possibilité de l'apparition d'organismes résistants qui pourrait aboutir à la prolifération doit être gardé à l'esprit, en particulier pendant un traitement prolongé. Dans cette utilisation, une observation attentive du patient est essentielle. Si une surinfection se produit au cours du traitement, des mesures appropriées devraient être prises. La dose de céfixime doit être ajustée chez des patients atteints d'insuffisance rénale, ainsi que ceux en dialyse

péritonéale continue ambulatoire (DPCA) et de l'hémodialyse (HD). Les patients en dialyse doivent être surveillés attentivement. Céfixime doit être prescrit avec prudence chez les individus ayant des antécédents de maladie gastro-intestinale, en particulier la colite. Céphalosporines mai être associés à une baisse de l'activité de prothrombine. Ces patients sont à risque, avec insuffisance rénale ou hépatique, ou de mauvaise état nutritionnel, ainsi que les patients recevant un long cours de la thérapie antimicrobienne, et les patients déjà stabilisés sur anticoagulant thérapie. Le temps de prothrombine doivent être surveillés chez les patients à risque et de la vitamine K exogène administré comme indiqué.

#### **EFFETS SECONDAIRES**

La plupart des effets indésirables observés dans les essais cliniques étaient de nature bénigne et transitoire. Cinq pour cent (5%) des patients dans les essais des États-Unis abandonné le traitement en raison d'effets indésirables liés à la drogue réactions. Le plus souvent vu des réactions indésirables aux États-Unis des essais de formulation ont été le comprimé gastro-intestinaux, qui ont été signalés dans 30% des patients adultes, soit sur BID ou la QD régime. Clinique des effets secondaires gastro-intestinaux légers ont eu lieu dans 20% de tous les patients, modérée des événements survenus dans 9% de tous les patients et les réactions indésirables graves survenues chez 2% de tous les patients. Epreuve individuelle taux compris la diarrhée de 16%, en vrac ou 6% des selles fréquentes, des douleurs abdominales à 3%, des nausées à 7%, dyspepsie, 3%, la flatulence et de 4%. L'incidence des effets indésirables gastro-intestinaux, y compris la diarrhée et des selles liquides, chez des enfants recevant de la suspension a été comparable à l'incidence perçue chez les patients adultes recevant de comprimés. En général, ces symptômes ont répondu à la thérapie symptomatique ou cessé lorsque céfixime a été abandonnée. Plusieurs patients ont développé une diarrhée grave et/ou de la colite pseudomembraneuse documentée, et quelques nécessité une hospitalisation.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après l'utilisation de céfixime. Incidencerates étaient moins de 1 sur 50 (moins de 2%), sauf comme indiqué ci-dessus pour des événements gastro-intestinaux.

Gastro-intestinaux: diarrhée, selles molles, des douleurs abdominales, la dyspepsie, la nausée et les vomissements. Plusieurs cas de colite pseudomembraneuse documentée ont été identifiés au cours des études. L'apparition de symptômes de colite pseudomembraneuse mai se produire pendant ou après la thérapie.

Réactions d'hypersensibilité: anaphylactiques/anaphylactoïdes (y compris les chocs et les accidents mortels), des éruptions cutanées, urticaire, fièvre médicamenteuse, prurit, œdème de Quincke, et œdème facial. Erythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, et du sérum, des réactions de type maladie ont été signalés.

Hépatiques: Des élévations des ALT, AST, phosphatase alcaline, de l'hépatite, la jaunisse.

Insuffisance rénale: Des élévations de l'azote uréique et de créatinine, insuffisance rénale aiguë.

Système nerveux central: maux de tête, des vertiges, des convulsions.

Hémopathies et Lymphatique Systems: Transitoire thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et éosinophilie.

Prolongement du temps de prothrombine vu a été rarement.

Anomalies des tests de laboratoire: Hyperbilirubinémie.

Autres: prurit génital, vaginite, candidose, nécrolyse épidermique toxique

En plus des effets indésirables listés ci-dessus qui ont été observées chez des patients traités avec céfixime, les effets indésirables suivants et l'altération des tests de laboratoire ont été signalés pour la classe des céphalosporines antibiotiques:

Effets indésirables: réactions allergiques, la surinfection, la dysfonction rénale, la néphropathie toxique, la dysfonction hépatique, y compris la cholestase, l'anémie aplasique, anémie hémolytique, l'hémorragie, et la colite.

Plusieurs céphalosporines ont été impliqués dans le déclenchement de crises d'épilepsie, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale lorsque le dosage n'a pas été réduit. Si les saisies de drogue associée à la thérapie se produire, le médicament doit être interrompu. Anti-convulsivante thérapie peut être donné si cliniquement indiqué.

Anomalies des tests de laboratoire: test de Coombs direct positif, augmentation de la LDH, pancytopenie, agranulocytose.

#### **SURDOSAGE**

En cas des surdosage, un lavage gastrique peut être indiqué. Il n'existe pas d'antidotes spécifiques. Céfixime n'est pas retiré en quantité importante de la circulation par hémodialyse ou par dialyse péritonéale. Les effets secondaires chez des personnes adultes en bonne santé à la dose unique de 2 g de Céfixime ne sont pas différents des effets secondaires observés chez les patients traités aux doses recommandées.

#### **STOCKAGE**

*Gélules, Comprimés:* Conserver entre 15-25°C.

*Suspension:* Conserver la poudre sèche et la suspension reconstituée entre 15-25°C.

#### **PRESENTATIONS**

##### **Gélules**

SUPRAX 400: Céfixime (trihydrate) USP 400 mg/gélule

SUPRAX 200: Céfixime (trihydrate) USP 200 mg/gélule

*Excipients: dioxyde de silicone colloïdal, Stéarate de magnésium, Carboxymethyl Cellulose Calcium.*

##### **Comprimés dispersibles**

SUPRAX D 400: Céfixime (trihydrate) USP 400 mg/comprimé

*Excipients: Cellulose microcristalline, hydroxypropyl cellulose, Povidone, S jaune-orange (E110), Calcium de saccharine, Silice anhydre colloïdale, poudre arôme de fraise, Stéarate de magnésium.*

##### **Suspension**

SUPRAX100: Céfixime (trihydrate) USP 100 mg/5ml\*

*Excipients: Gaume de xanthane, Benzoate de sodium, poudre arôme de fraise, Saccharose.*

\* Après reconstitution.

#### **CECI EST UN MEDICAMENT**

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

 astellas

Sous la license de:  
Astellas Pharma Inc. Osaka - le Japon  
Fabriqué par Jazeera Pharmaceutical Industries,  
Riyadh - Arabie Saoudite  
Pour HIKMA Pharmaceuticals, Amman - Jordanie



Tenir hors de la portée des enfants  
2INSUPJ-AEF-05/2009