

# Pharmexin®

## Céfalexine

### Information Pharmacologique

**Mode d'action :** Pharmexin® (céfalexine) est un céphalosporine de la première génération. Son action bactéricide dépend sur sa capacité d'atteindre et de se lier aux protéines qui se lient à la pénicilline, par conséquence, il inhibe la synthèse de la paroi cellulaire. Les bactéries se divisant rapidement sont les plus sensibles à l'action de Pharmexin®.

### Pharmacocinétique

Pharmexin® est presque complètement absorbé par le tractus gastro-intestinal. La nourriture peut retarder l'absorption mais la quantité totale absorbée n'est pas vraiment altérée. Une dose ne dépassant pas 15% est liée aux protéines du plasma. La demi vie du plasma est auprès d'une heure. Les doses suivantes 250 mg, 500 mg et 1 g, les niveaux moyens des pics du sérum approximativement 9, 18 et 32 µg/ml respectivement sont obtenus en 1 heure. Pharmexin® est largement distribué dans tout le corps et atteint les concentrations thérapeutiques dans la plus part des tissus et des liquides du corps mais il n'entre pas le liquide cérébro-spinal en quantités significatives. Pharmexin® n'est pas métabolisé et auprès de 80% ou plus de la dose est excrétée sous forme inchangée dans l'urine dans les 6 premières heures, certaine peut être excrétée dans la bile.

### Information Clinique

**Indications :** Pharmexin® est actif contre la plus part des bactéries à gram positif, inclus staphylocoque aureus produisant bêta-lactamase et la plus part des streptocoques à l'exception des staphylocoques résistant à la méthicilline et des streptocoques pneumonie résistant à la pénicilline. Les bactéries à gram négatif qui couvrent sont limités en E.coli, les espèces de Klebsiella, et Proteus mirabilis. Pharmexin® est indiqué dans le traitement des infections des os et des articulations, otite moyenne, pharyngite bactérienne, pneumonie bactérienne, septicémie bactérienne, infections de la peau et des tissus mous, amygdalite, et infections du tractus urinaire bactériennes causées par des organismes susceptibles.

### Posologie et Administration

#### Dose adulte et de l'adolescent habituelle :

**Antibactérien :** 250-500 mg oralement toutes les 6 heures.

**Cystite non compliquée, infections de la peau et des tissus mous et pharyngite streptococcique :** 500 mg oralement toutes les 12 heures.

**Dose limite adulte prescrite:** pas plus de 4 g par jour.

#### Dose pédiatrique habituelle

**Antibactérien :** 6,25-25 mg/kg du poids corporel oralement toutes les 6 heures.

**Infections de la peau et des tissus mous et pharyngite streptococcique :** 12,5-50 mg/kg du poids corporel oralement toutes les 12 heures. Pharmexin® peut être pris sur un estomac vide ou rempli. Cependant, en le prenant avec la nourriture, il peut provoquer une irritation gastro-intestinale.

### Contre Indications :

Pharmexin® est contre indiqué chez les patients avec une réaction allergique antérieure (anaphylaxie) à la pénicilline, les dérivés de la pénicilline, pénicillamine ou céphalosporines.

### Mise En Garde

Le rapport risque-bénéfice peut être considéré en cas d'antécédents de trouble hémorragique car Céfalexine peut causer une hypo-prothrombinémie, et potentiellement une hémorragie. Aussi en cas d'antécédent de maladie gastro-intestinal car il peut causer une colite du pseudomembrane. Une dose réduite est recommandée en cas d'insuffisance rénale.

### Précautions

**Sensibilité Croisée :** il y a une évidence de croisement partiel d'allergenicité des pénicillines et des céphalosporines. Une précaution est recommandée quand les céphalosporines sont administrés aux patients avec un antécédent

d'anaphylaxie de la pénicilline, car l'anaphylaxie peut aussi arriver après une administration de la céphalosporine.

### **Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :**

FDA Grossesse Catégorie B. Céfalexine croise le placenta. Des études adéquates et bien contrôlées n'ont pas été données chez les humains. Cependant, les études sur les animaux n'ont pas montré si Céfalexine cause des effets indésirables sur le foetus. La sûreté durant la grossesse chez les humains n'a pas été établie ainsi il ne doit être utilisé qu'en cas de nécessité durant la grossesse. Céfalexine est excrétée en faible concentration dans le lait maternel. Cependant, les problèmes sur les humains n'ont pas été documentés, mais une précaution doit être exercée quand il est administré à une femme allaitante.

### **Utilisations en pédiatrie et en gériatrie**

Il n'y a pas de problèmes spécifiques en pédiatrie et gériatrie documentés jusqu'à ce jour. Cependant, une diminution dans la fonction rénale liée à l'âge chez les gériatriques exige un ajustement de dose ou d'intervalle de dose, et une clairance métabolique faible et/ou rénale en pédiatrique provoque une prolongation de  $t_{1/2}$ .

### **Interactions médicamenteuses :**

L'hypo-prothrombinémie induite par de grandes doses de Céphalosporine peut augmenter le risque d'hémorragie quand il est utilisé concurremment avec les inhibiteurs d'agrégation de plaquette.

Probénécide diminue la sécrétion tubulaire rénale provoquant une diminution dans la concentration du sérum et une élimination prolongée  $t_{1/2}$ .

### **Interférence Diagnostique :**

**Interférence avec les résultats du test diagnostique :** le test (antiglobuline) de Coomb positif chez les patients recevant une grande dose de Céfalexine ou chez les nouveaux-nés dont les mères ont reçu Céfalexine avant l'accouchement. Des résultats des tests faussement positifs et faussement élevés avec les tests de sulfate de cuivre. Le temps de prothrombine peut être prolongé.

**Interférence avec les résultats des tests physiologiques et du laboratoire :** ALT, AST, bilirubine du sérum, LDH du sérum, BUN ou créatinine du sérum peuvent être augmentés.

### **Effets Indésirables :**

**Les effets indésirables les plus fréquents:** candidose orale, réactions gastro-intestinales, candidose vaginale.

**Les effets les moins fréquents ou rares:** hypo-prothrombinémie, colite pseudomembrane, réactions allergiques spécifiquement anaphylaxie, érythème multiforme, anémie hémolytique, hypersensibilité, dysfonctionnement rénal, des réactions comme une maladie, et crises spécialement avec une grande dose ou insuffisance rénale.

### **Surdosage :**

Les symptômes de surdosage peuvent inclure nausée, vomissement, détresse épigastrique, diarrhée et hématurie. Le traitement de surdosage doit être de soutien et symptomatique car il n'y a pas un antidote spécifique.

### **Information Pharmaceutique :**

#### **Présentation:**

Pharmexin® comprimé pelliculé : 1000 mg de Céfalexine (monohydrate) / comp.

Pharmexin® comprimé pelliculé : 500 mg de Céfalexine (monohydrate) / comp.

Pharmexin® suspension : 125 mg de Céfalexine (monohydrate) / 5ml après reconstitution.

Pharmexin® suspension : 250 mg de Céfalexine (monohydrate) / 5ml après reconstitution.

Pharmexin® Gélule : 250 mg de Céfalexine (monohydrate) / gélule.

Pharmexin® Gélule : 500 mg de Céfalexine (monohydrate) / gélule.

(Ceci est un médicament maintenu hors de la portée des enfants)

- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions, vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi prescrit, ainsi que les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin, et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.
- Ne le prenez pas sans l'avis de votre médecin.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.