

**CEFUREX®**

(Cefuroxime Axétil)

PROPRIÉTÉS

Cefurex® (cefuroxime Axétil) Un antibiotique de la deuxième génération de céphalosporin, il a un effet de large spectre bactéricide par l'inhibition de synthèses du mur de la cellule. Cefuroxime axétil résiste à la plupart de la bactérie résultant bêta-lactamases et il est actif contre larges espèces de bactérie de gram positif et de gram négatif et contre les familles résistantes à (ampicilline ou amoxicilline).

Après l'administration orale, cefuroxime axétil est absorbé de la voie gastro-intestinale et rapidement s'analyse dans la membrane muqueuse des intestins et sang pour lâcher cefuroxime dans la circulation du sang.

L'absorption maximale s'effectuant quand il est administré après la nourriture. Atteint le niveau maximal de la concentration du cefuroxime au serum atteint approximativement après deux-trois heures de son administration orale. La période de sa demi-vie au sérum est de 1-2 heures. Approximativement 50% de cefuroxime du sérum est uni avec la protéine. Cefuroxime n'est pas métabolisé et il est excrété par la filtration du glomérule et de la sécrétion tubulaire.

Il est généralement actif contre les microbes suivants:

Aérobies, de gram négatif: Haemophilus influenza, (y compris les familles résistantes à l'ampicilline), Haemophilus par influenza, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, espèces Klebsiella, Proteus mirabilis, Proteus inconstans, Providencia rettgeri et Nisseria gonorrhoea (y compris les espèces produisant et non produisant d'ampicilline).

Les tests de laboratoire ont montré que quelques espèces de Morganella morganii, espèces Entrobactériennes et Citrobactériennes sont résistantes au cefuroxime axétil et aux autres antibiotiques bêta-s-lactame.

Aérobies, de gram positif: Staphylococcus aureus (y compris les espèces produisant le pénicilline, mais excluant les espèces résistantes au méthicilline), Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus aureus (y compris les espèces résistantes au méthicilline), Streptococcus pneumoniae (y compris les espèces Streptococcus bêta-hémolytiques), Streptococcus - Groupe B (Streptococcus agalactiae) et espèces Propionibacterium. Certaines espèces entrococques résistantes comme Streptococcus fécales.

Anaérobies, coques de gram-positif et de gram-négatif (y compris les espèces Peptococcus et Peptostreptococcus). **Bacilles de gram-positif** (y compris espèces Clostridium) et **Bacilles de gram-négatif** (y compris les espèces microbienne et Fusobacterium) la plupart d'espèces microbiennes fragiles sont résistantes.

Les espèces *Serratia*, *Campylobactériennes*, *Acinetobactériennes* *calcoaceticus* et la plupart des familles de *Pseudona* et *Proteus* vulgaires et *Clostridium difficile* sont résistantes aux céphalosporins nombreux y compris cefuroxime axétil.

INDICATIONS

Cefurex® Il est indiqué dans le traitement de nombreuses infections y compris:

Infections des voies respiratoires inférieures: telles que: bronchite grave et chronique et pneumonie, **Infections des voies respiratoires supérieures:** Infections d'oreille, nez, et gorge telles que: otite médiane, sinusite, amygdalite et pharyngite.

Infections des voies Génito-urinaires: telles que: pyélonéphrite chronique, cystite et urétrite.

Infections de la peau et des tissus lisses: telles que: furonculoses, pyodermie et impétigo.

Gonorrhée: gonococcie grave et non compliquée d'urétrite et cervicite.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les réactions négatives au cefuroxime axétil se sont produites relativement peu souvent et ont été bénignes et passagères en nature. Les effets reportés comprennent:

- Désordres gastro-intestinaux tels que: nausée, diarrhée et vomis.
- Comme avec tous autres antibiotiques de large spectre, les rapports ont rarement enregistré la survenance de la pseudo-infection membraneuse de colite avec le traitement par Cefuroxime axétil.
- Mal de tête à été reporté.
- Il y a des rapports rares des réactions de l'hypersensibilité, y compris le rash.
- La croissance de nombre d'Eosinophilie et une croissance passagère des niveaux des enzymes hépatiques ont été observés.
- Des résultats positifs faux du test de Comb ont été reportés chez quelques patients traités par cefuroxime axétil.

CONTRE-INDICATIONS

Cefuroxime axétil est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue au céphalosporin.

PRECAUTIONS

Bien que la survenance des réactions communes ont été reportées entre pénicillines et céphalosporins, mais comme tous autres antibiotiques céphalosporin, cefuroxime axétil peut être donné en toute sécurité aux patients ayant une hypersensibilité au pénicilline, et un soin spécial est indiqué chez les patients qui ont expérimenté la réaction anaphylactique au pénicilline.

Comme avec autres antibiotiques, l'usage prolongé de cefuroxime axétil peut aboutir à la croissance des microbes non-susceptibles (ex: Candida, Entrococci et Clostridium difficile) qui peuvent exiger une interruption du traitement.

La pseudo-infection membraneuse de colite a été reportée avec l'usage des antibiotiques de large spectre; donc, il est important de prendre ses diagnostics en considération quand une diarrhée sérieuse se produit chez les patients durant ou après l'administration de ces antibiotiques.

Il ne faut pas écraser les comprimés de cefuroxime axétil, car ils sont inappropriés pour les enfants sous l'âge de cinq ans. Il est recommandé d'utiliser la méthode d'oxydase du glucose ou celle de hexokinase pour déterminer les niveaux du glucose au plasma du sang chez les patients administrant cefuroxime axétil. Cet antibiotique ne se mêle pas à l'estimation de créatinine par le moyen des picrates alcalins.

Des résultats positifs faux peuvent se produire en testant du glucose à l'urine des patients qui administrent cefuroxime axétil quand les méthodes comptant sur la réduction de cuivre sont utilisées, ex. La solution de Fehling's Benedict's Clinetest, alors, il est recommandé en ce cas d'utiliser les tests basés sur les enzymes pour effectuer ce test.

L'USAGE DURANT LA CONCEPTION ET LACTATION

Conception catégorie B.

Il n'y a pas d'indicateurs expérimentaux de la survenance des états maladifs embryogéniques ou de malformation congénitale attribuables au cefuroxime axétil mais, comme avec tous médicaments, il doit être administré avec prudence durant les premiers mois de la conception. Cefuroxime axétil est excrété au lait humain, et par conséquent, caution doit être exercée quand il est administré par les mères nourrices.

INTERACTIONS DU MEDICAMENT -MEDICAMENT

L'administration simultanée de probenecid avec les comprimés cefuroxime axétil augmente la moyenne de la concentration au sérum contre la courbe du temps d'une proportion de 50%.

La concentration maximale de cefuroxime au sérum se produit après l'administration de 1.5 g comme une dose plus grande quand il est donné avec 1 g de probenecid (Moyenne= 14.8mcg/ml) que quand il est donné sans probenecid (moyenne = 12.2 mcg/ml).

SURDOSAGE

Le surdosage peut causer une irritation cérébrale qui aboutissent aux convulsions. Les niveaux du sérum de cefuroxime sont réduits par la dialyse péritonéale ou hémodialyse.

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Adultes:

-Aux cas des infections bénignes et modérées des voies respiratoires inférieures: les infections répondront au 250 mg deux fois par jour. Dans les infections graves ex.: (pneumonie) la dose peut être augmentée jusqu'à 500 mg deux fois par jour.

-Aux cas de gonorrhée non compliquée: 1 g doit être donné comme une seule dose.

-Aux cas des Infections des voies urinaires. Une dose de 125mg doit être donnée deux fois par jour, pour pyélonéphrite, la dose recommandée est 250 mg deux fois par jour.

-Aux cas des Infections de la peau et des tissus lisses: La dose recommandée est 250mg donnée deux fois par jour et elle peut être augmentée à 500 mg deux fois par jour.

Enfants:

-La dose usuelle est 125 mg deux fois par jour. Chez les enfants éprouvant d'ôte médiane, la dose usuelle est 125 mg deux fois par jour pour les enfants moins de 2 ans et 250 mg deux fois par jour pour les enfants plus de 2 ans d'âge. Il n'y a pas une expérience adéquate pour les enfants moins de 3 mois d'âge.

Précautions spéciales ne sont pas nécessaires d'être prises par les patients de la déficience rénale ou qui sont en dialyse rénale ou par les personnes âgées quand ils administrent des doses arrivant à la limite maximale normale de 4 g par jour. Cefuroxime axétil doit être administré après le repas pour réaliser l'absorption optimale.

PRÉSENTATIONS

Cefurex® comprimés 125mg. Tout comprimé revêtu d'une couverture contient 125mg cefuroxime axétil U.S.P. dans une boîte de 10 comprimés.

Cefurex® comprimés 250mg. Tout comprimé revêtu d'une couverture contient 250mg cefuroxime axétil U.S.P. dans une boîte de 10 comprimés.

Cefurex® comprimés 500mg. Tout comprimé revêtu d'une couverture contient 500mg cefuroxime axétil U.S.P. dans une boîte de 10 comprimés.

Cefurex® suspension 125mg. Tout 5ml (après reconstitution) contient: 125mg cefuroxime axétil U.S.P. dans une bouteille de 50 ml comme poudre sèche pour reconstitution.

Cefurex® suspension 250mg. Tout 5ml (après reconstitution) contient: 250mg cefuroxime axétil U.S.P. dans une bouteille de 50 ml comme poudre sèche pour reconstitution.

Ingédients inactifs pour la forme de tablette (Excipients): Cellulose de Microcristalline, sodium de croscarmellose, dioxyde de silicose colloïdale, sulfate de sodium de laurique, féculents de sodium glycolytique, poudre de stérate de magnésium, Sepifilm 752 blanc.

Ingédients inactifs pour les formes de suspension sèche (Excipients): Metelbas, sulfate de sodium de laurique, Sacrofos, colle d'xanthan, sodium de méthylparaben, sodium de Propylparaben, Saccharine de sodium, acide citrique, dioxyde de silicose colloïdale, fourrage sec, fourrage de banane, dioxyde du titanium.

CONDITIONS DU STOCKAGE

Cefurex® comprimés: doivent être stockés sous 30°C.

Cefurex® suspension: Stocker le sous 30°C après la reconstitution, stocker le dans un réfrigérateur (2°C - 8°C) et jeter la portion non utilisée après 10 jours.

C'est un médicament

- Ce médicament est un produit a son effet sur la santé la mauvaise utilisation est dangereuse pour vous.
- Suivre strictement la prescription du médecin, la méthode d'usage, et les instruction du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien sont experts du médicament ses bienfait et ses risques.
- Ne pas interrompre le médicament sans la consultation du médecin.
- Ne pas renouveler le médicament sans consulter le médecin.
- Tenir le médicament hors de la portée des enfants.

Fabriqué par la Société Pharmaceutique du Moyen Orient - MIDPHARMA- Jordanie