

# OMNICEF®

(Cefdinir)

## ACTION

Développé par les laboratoires Astellas, Omnicef est une céphalosporine semi-synthétique à large spectre à administration orale. Le mode d'action bactéricide de Omnicef est le résultat de l'inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne. Omnicef 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 Omnicef.

## INDICATIONS

Il a été démontré que la plupart des souches des micro-organismes gram-positifs et gram négatifs suivants sont sensibles à Omnicef: *espèces Staphylococcus, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, et Streptococcus viridans; Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoea et meningitidis, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, et Citrobacter diversus.*

Omnicef est donc indiqué dans le traitement de:

- Pharyngite, angine, pneumonie, bronchite bactérienne, exacerbations aiguës de bronchite chronique, otite moyenne aiguë, sinusite maxillaire aiguë, infections non compliquées de la peau et de ses couches cutanées et infections urinaires.

## POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

### Adultes:

La dose quotidienne recommandée de Omnicef est de 600 mg. Elle peut être administrée en une gélule de 300 mg toutes les 12 heures ou en deux gélules de 300 mg en deux prises par jour. Omnicef doit être administré deux fois par jour en cas de pneumonie et d'infections cutanées.

### Enfants:

La dose recommandée est de 7 mg/kg de suspension toutes les 12 heures ou 14 mg/kg une fois par jour jusqu'à une dose maximum de 600 mg par jour. Omnicef en suspension doit être administré deux fois par jour en cas d'infections cutanées chez l'enfant.

| Poids (kg) | Dose de (125 mg/5ml de suspension)*   |
|------------|---|
| 9          | 2,5 ml (0,5 cuillerée toutes les 12 heures ou 5 ml (1cuillerée) toutes les 24 heures.     |
| 18         | 5 ml (1cuillerée) toutes les 12 heures ou 10 ml (2 cuillerées) toutes les 24 heures.      |
| 27         | 7,5 ml (1,5 cuillerée) toutes les 12 heures ou 15 ml (3 cuillerées) toutes les 24 heures. |

\* Après reconstitution

La dose quotidienne maximum des enfants de plus de 43 kg est de 600 mg.

Insuffisance rénale: Cefdinir est excrété par voie rénale.

*Adultes:* lorsque la clairance de la créatinine est < 30 ml/min, la dose de Omnicef est de 300 mg par jour.

*Enfants:* les enfants ayant une clairance de la créatinine < 30 ml/min / 1,73 m<sup>2</sup> doivent prendre 7 mg/kg (jusqu'à 300 mg) de Omnicef par jour.

Pour les patients sous hémodialyse, la dose recommandée est de 300 mg ou 7 mg/kg le jour suivant.

## CONTRE-INDICATIONS

Cefdinir est contre-indiqué chez les patients souffrant d'allergie aux céphalosporines ou à la famille des pénicillines.

## MISE EN GARDE

Avant le début du traitement avec Omnicef, des précautions doivent être prises afin de déterminer si le patient a souffert d'hypersensibilité au Cefdinir, ou à d'autres céphalosporines ou pénicillines.

## PRECAUTIONS

Cefdinir, comme les autres antibiotiques à large spectre doit être prescrit avec

précautions chez les patients ayant des antécédents de colite. Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été effectuée chez la femme pendant la grossesse; c'est pourquoi, ce produit doit être utilisé pendant la grossesse uniquement lorsque c'est nécessaire (catégorie B, selon la FDA).

Il n'a pas été détecté dans le lait maternel après une administration d'une dose de 600 mg.

En cas d'insuffisance rénale, la dose quotidienne totale de Cefdinir doit être réduite.

## Interactions médicamenteuses

Antiacides et suppléments en fer: Omnicef doit être administré au moins 2 heures avant ou après la prise des antiacides ou les suppléments en fer.

Les selles rouges chez les patients recevant le Cefdinir, et souvent chez les patients recevant des produits contenant du fer, la couleur rouge est due à l'apparition de produits complexes non absorbables entre le Cefdinir et les produits se liant au fer dans le tube digestif.

Probenécide: Le probénécide inhibe l'excrétion rénale de Cefdinir engendrant des concentrations sériques élevées et une longue demi-vie.

## EFFETS SECONDAIRES

Les effets secondaires sont bénins et transitoires, la plupart d'entre eux sont à type de diarrhée, douleur abdominale, nausée, vomissement, rash cutané, élévation transitoire des enzymes hépatiques.

## SURDOSAGE

Cefdinir est éliminé de l'organisme par hémodialyse. Aucune information relative au surdosage de Cefdinir n'est disponible. Mais des surdosages avec des antibiotiques β-lactames ont engendré des cas de nausée, vomissement, épigastralgie, dépression, diarrhée et convulsions.

## STOCKAGE

*Gélules:* Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

*Suspension:* Ne pas conserver la poudre sèche et la suspension reconstituée au-dessus de 30°C.

## PRESENTATIONS

### Gélules

OMNICEF 300: Cefdinir 300 mg/gélule

*Excipients:* Carmellose de calcium, stéarate de magnésium, stéarate de polyoxyl 40.

### Suspension

Omnicef 125: Cefdinir 125 mg/5 ml\*

*Excipients:* Acide citrique anhydre, benzoate de sodium, citrate trisodique anhydre, guar gum, gomme de xanthane, poudre arôme fraise, stéarate de magnésium, dioxyde de silicone colloïdal, sucre.

\*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.



# hikma.

Sous licence 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  
21NOMNJB-AEF-09/2018