

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfixime.....	200,00 mg
Equivalent à Céfixime trihydraté.....	223,81 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé gravé d'un « C » sur une des faces.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont réservées à l'adulte et sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathie d'allure bactérienne,
- Sinusites et otites aiguës,
- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie,
- Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites,
- Urétrite gonococcique masculine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

###### Posologie

###### Adulte et enfant de plus de 12 ans

La posologie de céfixime est de 400 mg/jour, en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, d'un comprimé dosé à 200 mg.

Dans les urétrites gonococciques l'efficacité est obtenue avec une prise unique de deux comprimés à 200 mg.

###### Sujet âgé

Lorsque la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez le sujet âgé.

###### Insuffisance rénale

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/min, il n'est pas utile de modifier la posologie. Pour des valeurs inférieures, y compris chez les patients hémodialysés, la posologie de céfixime ne devra pas dépasser 200 mg/ jour en une administration.

###### Insuffisance hépatique

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, un antibiotique du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

### Mises en garde spéciales

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céphalosporine nécessite un interrogatoire préalable.
- L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10% des cas :
- L'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles : une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration.
- L'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration afin de traiter l'accident anaphylactique possible.

Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales.

- Des cas de colite liée à l'administration d'un produit antibactérien et de colite pseudo-membraneuse ont été signalés avec presque tous les produits antibactériens, y compris avec céfixime, avec une gravité allant de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important de prendre en compte ce diagnostic chez les patients qui présentent des diarrhées pendant ou après l'administration de céfixime. L'arrêt du traitement par céfixime et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Toute administration d'inhibiteurs du péristaltisme est à proscrire.
- Des réactions cutanées sévères telles que Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou des réactions cutanées bulleuses (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées chez des patients traités par céfixime (voir rubrique 4.8). Si de telles réactions surviennent, céfixime doit être immédiatement arrêté.
- Des cas graves d'anémie hémolytique, incluant des décès, ont été rapportés chez des patients recevant des antibactériens de la classe des céphalosporines (effet de classe). La réapparition d'une anémie hémolytique après réintroduction d'une céphalosporine chez un patient ayant un antécédent d'anémie hémolytique sous céphalosporine, y compris céfixime, a également été décrite. Si un patient développe une anémie sous céfixime, le diagnostic d'anémie associée aux céphalosporines doit être envisagé et la céfixime arrêtée jusqu'à ce que l'étiologie soit établie (voir rubrique 4.8).

### Précautions d'emploi

- Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.
- En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (voir « Eléments pharmacocinétiques / Posologie et mode d'administration »).

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Interactions médicamenteuses

Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

En pharmacocinétique, il a été montré que l'association de 1g de probénécide au céfixime entraînait une diminution de 25% de la clairance totale du produit.

Chez l'homme l'association d'un anti-acide ne diminue pas l'absorption de céfixime.

### Interaction avec les examens de laboratoire

- Réaction faussement positive lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate).
- Réaction faussement positive lors de la recherche d'une glycosurie (employer de préférence les méthodes de dosage utilisant la glucose-oxydase).
- Une fausse positivité du test de Coombs a été décrite au cours du traitement par les céphalosporines.

### Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît

difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du co-trimoxazole et de certaines céphalosporines.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation du céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

En effet, bien que les données cliniques soient insuffisantes, les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique.

##### **Allaitement**

Il n'y a pas de données de passage dans le lait maternel du céfixime. Cependant, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.

Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

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

Compte tenu des propriétés pharmacologiques générales du céfixime, aucun effet de ce type n'est à envisager.

#### **4.8. Effets indésirables**

##### **Affections hématologiques et du système lymphatique**

Hyperéosinophilie, thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose.

Très rares cas d'anémie hémolytique (voir rubrique 4.4).

##### **Affections gastro-intestinales**

Douleurs abdominales, diarrhées (voir rubrique 4.4), nausées, vomissements, dyspepsie.

##### **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

Fièvre.

##### **Infections et infestations**

Colites pseudo-membraneuses.

##### **Affections du système immunitaire**

Eruption cutanée, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioœdème.

##### **Investigations**

Élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines. Faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie.

##### **Affection du système nerveux**

Céphalées, vertiges.

##### **Affections du rein et des voies urinaires**

Insuffisance rénale aiguë par néphrite interstitielle.

##### **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

Très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe, Syndrome de Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (voir rubrique 4.4).

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

En cas d'ingestion de quantités importantes de céfixime, un traitement symptomatique sera initié. Il n'existe pas d'antidote spécifique. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne permet pas d'éliminer le céfixime du plasma.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique: Céphalosporine de 3<sup>ème</sup> génération, code ATC: J01DD08.**

Le céfixime est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines dites de 3<sup>ème</sup> génération.

Comme les autres céphalosporines, le mécanisme d'action du céfixime repose sur l'inhibition de la synthèse des parois bactériennes.

Le céfixime présente une activité bactéricide *in vitro* vis-à-vis de nombreux germes à Gram positif ou à Gram négatif.

#### SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes S  $\leq$  1 mg/l et R > 2 mg/l.

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b>ESPÈCES SENSIBLES</b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Streptococcus</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 - 70 %
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Branhamella catarrhalis</i>	
<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Escherichia coli</i>	5 - 15 %
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Klebsiella</i>	0 - 20 %
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	
<i>Pasteurella</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia</i>	
<b>Anaérobies</b>	
<i>Fusobacterium</i>	10 - 20 %
<i>Prevotella</i>	30 - 70 %
<b>ESPÈCES RÉSISTANTES</b>	
<b>Aérobies à Gram positif</b>	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	
Entérocoques	
<i>Listeria</i>	
<i>Staphylococcus</i>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Acinetobacter</i>	

<i>Citrobacter freundii</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i> <b>Anaérobies</b> sauf <i>Prevotella</i> et <i>Fusobacterium</i>
---

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

### Chez l'adulte

- Après administration par voie orale, en prise unique de 200 mg, les concentrations sériques maximales (C<sub>max</sub>) sont en moyenne de 3 microgrammes/ml et sont atteintes (T<sub>max</sub>) en 3 à 4 heures environ.
- Après administration d'une dose de 400 mg, les concentrations sériques maximales sont plus élevées (3,4 – 5 microgrammes/ml) mais de façon non proportionnelle à l'augmentation des doses.
- Après administrations répétées pendant 15 jours de doses de 400 mg/jour en une ou deux administrations, les concentrations sériques et la biodisponibilité ne sont pas modifiées traduisant ainsi l'absence d'accumulation du principe actif.
- La biodisponibilité du céfixime est d'environ 50 % à la dose de 200 mg. Elle n'est pas modifiée par la prise de repas. Le temps d'apparition des concentrations sériques maximales est toutefois retardé d'environ une heure.
- Le volume apparent de distribution est de l'ordre de 15 litres. Chez l'animal, le céfixime diffuse dans la grande majorité des tissus étudiés à l'exception du cerveau. Chez l'homme, après des prises de 200 mg à 12 heures d'intervalle, les concentrations pulmonaires, 4 et 8 heures après la dernière prise sont de l'ordre de 1 µg/g de tissu, ces concentrations étant supérieures aux C.M.I. 90 % des germes sensibles, responsables des infections pulmonaires.
- L'élimination de céfixime se caractérise par une demi-vie (T<sub>1/2</sub>) comprise entre 3 et 4 heures (moyenne : 3,3 heures). Le produit est éliminé par voie rénale sous forme inchangée (16 à 20 % de la dose ingérée) l'élimination extra-rénale est essentiellement biliaire (25 %).
- Aucun métabolite sérique ou urinaire n'a pu être mis en évidence chez l'animal comme chez l'homme.
- Les caractéristiques pharmacocinétiques du céfixime sont très légèrement modifiées chez le sujet âgé. La faible augmentation des concentrations sériques maximales de la biodisponibilité et la faible diminution de la quantité excrétée (15 à 25 %) n'imposent aucune réduction de posologie dans cette population.
- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/min) l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations sériques maximales rendent nécessaires une réduction de la posologie quotidienne de 400 à 200 mg/jour.
- Chez l'insuffisant hépatique, l'élimination est ralentie (T<sub>1/2</sub> = 6,4 heures), mais il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.
- La fixation aux protéines sériques est de l'ordre de 70 % et se fait principalement sur l'albumine indépendamment de la concentration (aux doses thérapeutiques).

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Pelliculage : Opadry blanc Y-1-7000 (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol).

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 ans.

#### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 40, 50, 80, 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

11-15 QUAI DION BOUTON

92800 PUTEAUX

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 390 064 9 9: 2 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 065 5 0: 8 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 066 1 1: 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 067 8 9: 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 068 4 0: 14 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 069 0 1: 16 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 070 9 0: 18 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 071 5 1: 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 072 1 2: 24 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 073 8 0: 40 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 074 4 1: 50 comprimés sous plaquettes ((PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 573 993 9 9: 80 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 573 994 5 0: 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 075 0 2: 2 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 076 7 0: 8 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 077 3 1: 10 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 079 6 0: 12 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 080 4 2: 14 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 081 0 3: 16 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 082 7 1: 18 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 083 3 2: 20 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 085 6 1: 24 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 086 2 2: 40 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 390 087 9 0: 50 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 573 995 1 1: 80 comprimés en flacon PEHD.
- 34009 573 996 8 9: 100 comprimés en flacon PEHD.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

### **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Boîte carton

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

**Céfixime**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfixime..... 200,00 mg

Equivalent à Céfixime trihydraté ..... 223,81 mg

Pour un comprimé pelliculé.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé gravé d'un « C » sur une des faces.

Boite de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 40, 50, 80, 100 comprimés.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.



**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**Titulaire**

**RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

11-15 QUAI DION BOUTON

92800 PUTEAUX

**Exploitant**

**RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

11-15 QUAI DION BOUTON

92800 PUTEAUX

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Plaquettes PVC/PVDC/Aluminium

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

Céfixime

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

\_\_\_\_\_

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

Flacon (HDPE)

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

Céfixime.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Flacon de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 40, 50, 80, 100 comprimés.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

**Céfixime**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. QU'EST-CE QUE CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

**Classe pharmacothérapeutique : céphalosporine de 3<sup>ème</sup> génération - code ATC : J01DD08.**

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3<sup>ème</sup> génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des :

- Otites et sinusites aiguës,
- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Certaines infections urogénitales.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?**

**Ne prenez jamais CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au céfixime, à un antibiotique du groupe des céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé.

**Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :**

- Si vous avez déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Vous pourriez aussi être allergique à ce traitement.

- Si vous avez une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.
- Si vous avez déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines, y compris CEFIXIME RANBAXY (diminution des globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

**Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :**

- Si vous avez de la diarrhée. Ne prenez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si vous avez des boutons ou des démangeaisons.
- Si vous avez une réaction cutanée sévère, de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et vous mettre en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Steven-Johnson) ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou de prescrire un traitement adapté (voir paragraphe 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

**En cas d'examens de laboratoires**

CEFIXIME RANBAXY peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Grossesse**

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

**Allaitement**

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, infection par un champignon) ou des boutons apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

**Sportifs**

Sans objet.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé contient {nommer le/les excipient (s)}**

Sans objet.

**3. COMMENT PRENDRE CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

## **Posologie et mode d'administration**

La présentation CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé est préconisée chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

### Chez l'adulte

A titre indicatif, la posologie usuelle est de deux comprimés de 200 mg par jour.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri. L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique, mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Sans objet.

### **Si vous avez pris plus de CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Vous devez contacter immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants surviennent :**

- Diarrhées :
  - si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
  - le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.
- Allergie : ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un œdème de Quincke (brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

### **Autres effets indésirables possibles :**

- **Effets sur le tube digestif** : nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,
- **Effets sur la peau** : très rares éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.
- **Effets sur les reins** : maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).
- **Effets sur les nerfs et le cerveau** : rarement, maux de tête et vertiges.
- **Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang** :

- rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
- rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
- diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, l'étiquette, le flacon après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé**

- La substance active est :
 

Céfixime .....	200,00 mg
Equivalent à céfixime trihydraté .....	223,81 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :  
Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry blanc Y-1-7000 (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol).

### **Qu'est-ce que CEFIXIME RANBAXY 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé pelliculé gravé d'un « C » sur une des faces.

Boîte de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 40, 50, 80, 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

#### **RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

11-15 QUAI DE DION BOUTON  
92800 PUTEAUX

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

#### **RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES**

11-15 QUAI DE DION BOUTON  
92800 PUTEAUX

## Fabricant

**BASICS GMBH**  
HEMMELRATHER WEG 201  
NORTH RHINE-WESTPHALIA  
51377 LEVERKUSEN  
ALLEMAGNE

## Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

## La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

### Conseil d'éducation sanitaire

#### QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

#### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**1) N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2) Respectez strictement votre ordonnance.**

**3) Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4) Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5) Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**