

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfixime anhydre200 mg

Sous forme de céfixime trihydraté.

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé blanc à blanc cassé, pelliculé, oblong, biseauté, gravé «E» et 2 encoches sur une face, et «3» et «8» séparés par 2 encoches sur l'autre face.

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

La présentation CEFIXIME MYLAN PHARMA comprimé à 200 mg est préconisée chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

- **Chez l'adulte**
 - La posologie de CEFIXIME MYLAN PHARMA 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.
- **Chez le sujet âgé**

Lorsque la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez le sujet âgé.
- **Chez l'insuffisant rénal**

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/mn, 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.
- **Chez l'insuffisant hépatique:**

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

4.3. Contre-indications

Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.

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 céphalosporines 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 pénicillinosensibles; 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.
- La survenue d'un épisode diarrhéique peut être symptomatique, de façon exceptionnelle d'une colite pseudo-membraneuse, dont le diagnostic repose sur le coloscopie. Cet accident, rare avec les céphalosporines, impose l'arrêt immédiat du traitement et la mise en route d'une antibiothérapie spécifique appropriée (vancomycine). Dans ce cas, l'administration de produits favorisant la stase fécale doit absolument être évitée.

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, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine ([voir rubriques 5.2](#) et [4.2](#)).

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 1 g 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 du céfixime.

- Interaction avec les examens de laboratoire:
 - Réactions faussement positives lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate).
 - Réactions faussement positives 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 de 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 cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. 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

- Il s'agit essentiellement de troubles digestifs:
 - diarrhées,
 - nausées, vomissements, dyspepsie, douleurs abdominales,
 - comme avec d'autres bêta-lactamines, de très rares cas de colite pseudo-membraneuse ont été rapportés.

Ont également été rapportés quelques rares cas de:

- céphalées, vertiges,
- manifestations hépato-biliaires: élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines,
- manifestations rénales: faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie,
- manifestations hématologiques: thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie et hyperéosinophilie.
- manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioœdème,
- très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe et de Syndrome de Stevens-Johnson).

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.

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, pouvant comporter un lavage gastrique. 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

Le céfixime est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines dites de 3^{ème} 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 ANTIBACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 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)
<u>ESPÈCES SENSIBLES</u>	
Aérobies à Gram positif <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	30 - 70 %
Aérobies à Gram négatif <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i>	5 - 15 % 0 - 20 %
Anaérobies <i>Fusobacterium</i> <i>Prevotella</i>	10 - 20 % 30 - 70 %
<u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u>	
Aérobies à Gram positif <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Entérocoques <i>Listeria</i> <i>Staphylococcus</i>	
Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>	
Anaérobies 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_{max}) sont, en moyenne, de 3 microgrammes/ml et sont atteintes (T_{max}) 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 du céfixime se caractérise par une demi-vie ($T_{1/2}$) 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/mn) l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations sériques maximales rendent nécessaire une réduction de la posologie quotidienne de 400 à 200 mg/jour.
- Chez l'insuffisant hépatique, l'élimination est ralentie ($T_{1/2}$ = 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

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimé nu :

Amidon de maïs prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose.

Pelliculage :

Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, lécithine (de soja), gomme de xanthane.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 40, 50, 80 ou 500 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).

20, 500 comprimés pelliculés en flacon (PEHD) bouchon (PE) avec dessicant.

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

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

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

- 34009 223 279 5 2 : 2 comprimés sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).
- 34009 223 280 3 4 : 8 comprimés sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).
- 34009 223 282 6 3 : 20 comprimés en flacon (PEHD).
- 34009 582 638 3 5 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).
- 34009 582 640 8 5 : 80 comprimés sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).
- 34009 582 641 4 6 : 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Polyamide/Aluminium/PVC).
- 34009 582 642 0 7 : 500 comprimés en flacon (PEHD).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Céfixime anhydre 200 mg

Sous forme de céfixime trihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 40, 50, 80 ou 500 sous plaquettes.

Flacon de 20, 500.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

Tenir hors de la portée et de la vue 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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE 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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

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

Titulaire

MYLAN SAS

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

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

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3^{ème} génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Indications thérapeutiques

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 MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:

- Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients.
- Enfant de moins de 12 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé:

Mise en garde spéciales

- il existe une possibilité d'allergie (5 à 10 % des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines. Signaler à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
- Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaison...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.

Précautions d'emploi

- insuffisance rénale

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE JAMAIS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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, candidose) ou des éruptions cutanées apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie et mode d'administration

La présentation CEFIXIME MYLAN PHARMA, comprimé à 200 mg 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

- troubles digestifs : diarrhées, nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs abdominales,
- de très rares cas de colites pseudo-membraneuses (maladie de l'intestin avec diarrhée et douleurs au ventre),
- manifestations allergiques : éruption cutanée transitoire, fièvre, démangeaisons, rares cas d'urticaire ou d'angioedème (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique),
- de très rares cas d'éruption bulleuse potentiellement grave,
- maux de tête, vertiges (rares),
- rares manifestations hépatiques (augmentation modérée et transitoire de certaines enzymes hépatiques), rénales (faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie),
- manifestation hématologiques : modification du taux de certains éléments sanguins : augmentation ou diminution du taux des plaquettes (éléments importants dans la coagulation sanguine), diminution plus ou moins importante du nombre des globules blancs (éléments importants dans la lutte contre les infections), augmentation du nombre des éosinophiles. En cas de fièvre inexplicquée, de fatigue intense, contactez rapidement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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

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

5. COMMENT CONSERVER CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est:

Céfixime anhydre200 mg

Sous forme de céfixime trihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Comprimé nu :

Amidon de maïs prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose.

Pelliculage :

Alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), talc, lécithine (de soja), gomme de xanthane.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CEFIXIME MYLAN PHARMA 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 2, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 40, 50, 80 ou 500 comprimés sous blister.

Flacon de 20, 500 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

APL SWIFT SERVICES LIMITED
HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE, HAL FAR
BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) www.ansm.sante.fr.

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION 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.