

Cefixim Sandoz®  
400 mg comprimés pelliculés  
Notice : Information pour l'utilisateur  
Utilisateur

Cefixim Sandoz® 400 mg comprimés pelliculés  
Substance active : céfixime

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament.  
Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.  
Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.  
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas ou pharmacien.  
sont identiques aux vôtres.  
Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.  
La notice contient :  
Si les informations d'utilisation sont indiquées, informez votre médecin ou pharmacien.

La notice contient:

1. Qu'est-ce que Cefixim Sandoz 400 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Que devez-vous savoir avant de prendre Cefixim Sandoz 400 mg prendre en compte ?
3. Comment prendre Cefixim Sandoz 400 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables possibles ?
5. Comment conserver Cefixim Sandoz 400 mg ?
6. Informations supplémentaires

1. Qu'est-ce que Cefixim Sandoz 400 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Cefixim Sandoz 400 mg est un antibiotique céphalosporine pour le traitement oral des infections aiguës et chroniques causées par des bactéries sensibles au céfixime. Cefixim Sandoz 400 mg est utilisé pour le traitement des infections aiguës

et chroniques de gravité variable, causées par des bactéries sensibles au céfixime et accessibles à une thérapie orale, telles que :

- x Infections de la sphère ORL :
  - x– Otite moyenne
  - x– Sinusites
  - x– Otite moyenne (Otitis media)
  - x– Sinusites (Sinusitis)
  - x– Amygdalite (Tonsillitis)
  - x– Inflammations du pharynx (Pharyngite)
  - x– Inflammations du larynx (Laryngite)

x Infections des voies respiratoires inférieures  
x Infections des voies biliaires  
x infections urinaires aiguës et récurrentes non compliquées, y compris l'urétrite due à une infection par des gonocoques cocci

400 mg ?

Cefixim Sandoz 400 mg ne doit pas être pris,

– si vous êtes hypersensible (allergique) au céfixime, à d'autres céphalosporines ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Une allergie croisée possible avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines doit être

prise de Cefixim Sandoz 400 mg ».

Précautions particulières lors de la prise de Cefixim Sandoz

400 mg

x Les infections prouvées par des staphylocoques doivent être traitées avec Cefixim 400 mg est nécessaire

x Les infections prouvées par des staphylocoques doivent être traitées avec du céfixime ne doivent pas être traitées, car le céfixime n'est pas efficace contre les staphylocoques. efficace.

x si vous souffrez d'allergies sévères ou d'asthme ou si vous avez déjà eu des allergies ou de l'asthme.

x si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline, car il est possible que vous soyez également allergique au céfixime, le principe actif de Cefixim Sandoz 400 mg (allergie croisée).

x Jusqu'à ce que d'autres expériences cliniques soient disponibles, Cefixim Sandoz 400 mg ne doit pas être administré aux prématurés, aux nouveau-nés et aux mères allaitantes. être administré.

< 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

x si des diarrhées sévères, persistantes, même sanglantes et muqueuses, et des douleurs abdominales crampes surviennent pendant ou après le traitement par Cefixim Sandoz 400 mg. Cela peut cacher une inflammation sévère de la muqueuse intestinale (entéocolite pseudomembraneuse) induite par le traitement antibiotique, potentiellement mortelle, qui doit être traitée immédiatement.

Une interruption immédiate du traitement par Cefixim Sandoz 400 mg en fonction de la maladie sous-jacente est généralement

Une cessation immédiate du traitement par Cefixim Sandoz 400 mg en fonction de la maladie sous-jacente est généralement nécessaire, une identification de l'agent pathogène et un traitement approprié doit être initié par un médecin (par exemple, prise d'antibiotiques spéciaux/ chimiothérapeutiques dont l'efficacité est cliniquement prouvée). Les médicaments contre la diarrhée qui inhibent le mouvement intestinal ne doivent pas être pris (voir section 4. « Quels effets secondaires sont possibles ? »). gène sont possibles ?")

x si vous suivez un traitement à long terme avec du Céfixime à haute dose.

Dans ce cas, des contrôles de la fonction rénale et hépatique ainsi que de l'hémogramme

sont indiqués.

x si vous recevez Cefixime Sandoz 400 mg en combinaison avec certains autres antibiotiques (aminoglycosides, polymyxine B, colistine, viomycine) ou avec certains diurétiques à haute dose (diurétiques de type diurétiques de l'anse, comme par exemple le furosémide). Dans ces cas, la fonction rénale doit être surveillée avec une attention particulière. Cela est particulièrement vrai en cas de fonction rénale déjà altérée (voir section 4. « Quels effets secondaires sont possibles ? »).

l'hypertension. Cela peut entraîner une augmentation de 70 % du taux sanguin de Cefixime Sandoz 400 mg. Cependant, cet effet n'a Cefixim Sandoz 400 mg est augmenté de 70 %. Cependant, cet effet a aucun effet sur le dosage des deux médicaments (voir sous la section « Lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg avec d'autres médicaments »).

x si vous recevez simultanément des médicaments anticoagulants du type coumarine. Dans certains cas, une prolongation du temps de coagulation (temps de prothrombine) avec ou sans saignement a été rapportée chez les patients. Cela doit être pris en compte lors du contrôle des valeurs de coagulation.

x si vous souffrez de troubles gastriques et intestinaux sévères avec vomissements et diarrhées, le traitement par Cefixim Sandoz 400 mg doit être évité, car une absorption suffisante du médicament dans le corps n'est pas garantie. Dans ce cas, le médecin doit décider d'une administration intraveineuse (administration par une veine directement dans le sang) d'un antibiotique approprié.

Toute utilisation d'antibiotiques peut entraîner la prolifération de germes résistants au médicament utilisé. Soyez attentif aux signes d'une possible infection secondaire par d'autres germes (par exemple, infection fongique des muqueuses avec rougeur et dépôts blanchâtres sur les muqueuses). Les infections secondaires doivent être traitées par votre médecin en conséquence.

Influence sur les résultats des tests de laboratoire

Dans certaines méthodes de détermination du sucre urinaire (méthodes de réduction), il peut y avoir des réactions faussement positives, mais pas lors de l'utilisation de méthodes enzymatiques.

Enfants de moins de 12 ans

Pour les enfants de moins de 12 ans et les patients ayant des difficultés à avaler les comprimés, des préparations orales liquides contenant le principe actif céfixime sont recommandées.

Patients âgés

Chez les patients âgés, un ajustement de la dose n'est généralement pas nécessaire.

Lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments ou si vous en avez pris/utilisé récemment, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription. tél s'agit.

Lors de l'administration simultanée de substances dont un effet néphrotoxique doz 400 mg?

En cas d'administration simultanée de substances pour lesquelles une néphrotoxicité l'effet indésirable ne peut être exclu, par exemple, aminoside-Antibiotiques, colistine, polymyxine, viomycine ou agents puissants pour la déshydratation du corps (diurétiques), par exemple avec le principe actif furosémide, il existe un risque accru d'altération de la fonction rénale.

En cas d'administration concomitante de nifédipine (un principe actif pour le traitement des troubles du rythme cardiaque et de l'hypertension), la disponibilité du principe actif de Cefixim Sandoz 400 mg dans le corps (biodisponibilité) est augmentée d'environ 70 % (voir section « Précautions particulières lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg »).

Comment Cefixim Sandoz 400 mg influence-t-il l'effet d'autres médicaments ?

En cas d'administration concomitante de Cefixim Sandoz 400 mg et de médicaments anticoagulants du type coumarine, il peut y avoir une prolongation du temps de coagulation du sang (temps de prothrombine) avec ou sans saignement (voir section « Précautions particulières lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg »).

Veuillez noter que ces informations peuvent également s'appliquer aux médicaments

utilisés récemment.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes pour l'utilisation de Cefixim Sandoz 400 mg chez les femmes enceintes. Les études expérimentales sur les animaux n'ont pas montré d'effet tératogène du Céfixime. Le Céfixime atteint le fœtus/embryon via le placenta (placenta). En raison du manque d'expérience clinique, le Céfixime Sandoz 400 mg, notamment au cours des 3 premiers mois de la grossesse, ne doit être pris qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfice-risque.

Allaitement

Allaitement

le lait maternel. Un risque pour le nourrisson ne peut être exclu.

Par conséquent, jusqu'à ce que d'autres expériences cliniques soient disponibles, le Céfixime Sandoz 400 mg ne doit pas être administré aux mères allaitantes. Si un traitement est nécessaire, il est conseillé de tirer le lait pendant la durée du traitement

et de le jeter.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

D'après les expériences actuelles, le principe actif Céfixime n'a généralement pas d'effet sur la concentration et la capacité de réaction. Cependant, l'apparition d'effets secondaires peut éventuellement modifier la capacité de réaction et affecter la capacité à participer activement à la circulation routière et à utiliser des machines. Il en va de même pour les travaux sans appui sûr. La conduite de véhicules et l'utilisation de machines peuvent être affectées. Il en va de même pour les travaux sans appui sûr.

### 3. Comment prendre Cefixim Sandoz 400 mg ?

Prenez toujours Cefixim Sandoz 400 mg exactement selon les instructions de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas tout à fait sûr.

Sauf prescription contraire du médecin, la dose habituelle est  
La posologie et le mode d'administration dépendent de la gravité de l'infection, de la sensibilité de l'agent pathogène et de l'état de santé et de l'âge du patient.

Adultes, adolescents de plus de 12 ans et enfants  $\geq 50$  kg reçoivent 1 comprimé pelliculé de Cefixim Sandoz 400 mg par jour (correspondant à 400 mg de Cefixim/jour).

La dose quotidienne recommandée peut être administrée en une seule fois ou divisée en 2 doses individuelles (matin et soir  $\frac{1}{2}$  comprimé pelliculé chacun).

Enfants de moins de 12 ans ou  $< 50$  kg

Pour les enfants de moins de 12 ans ou pesant moins de 50 kg, des préparations orales liquides contenant le principe actif Cefixim sont disponibles en dosages appropriés.

Recommandations spéciales de dosage et d'application

Disponibilité.

Recommandations spéciales de dosage et d'application

Posologie chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans avec un-  
fonction rénale altérée

Chez les patients avec une fonction rénale nettement altérée, la dose doit être réduite à une prise quotidienne unique de 200 mg, soit  $\frac{1}{2}$  comprimé pelliculé de Cefixim Sandoz 400 mg.

Mode d'administration

Veuillez prendre les comprimés pelliculés avec un verre d'eau. La prise doit se faire soit avant, soit pendant un repas.

Durée du traitement

La durée du traitement dépend de l'évolution de l'infection. En général, la durée du traitement avec Cefixim Sandoz 400 mg est de 7 à 10 jours.

x Pour les infections à streptocoques, un traitement minimum de 10 jours est nécessaire pour éviter les complications.

x Pour les infections urinaires basses non compliquées chez les femmes, une durée de traitement de 1 à 3 jours est suffisante.

x En cas d'urétrite due à une infection par des gonocoques, une prise unique d'un comprimé pelliculé de Cefixim Sandoz 400 mg (soit 400 mg de Cefixim) est généralement suffisante.

Le succès du traitement d'une infection par des gonocoques (gonorrhée) doit être confirmé par une culture bactérienne réalisée par le médecin. Le médecin doit être consulté 3 à 4 jours après la fin du traitement.

La durée du traitement est déterminée par votre médecin.

Veuillez consulter votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de Cefixim Sandoz 400 mg est trop fort ou trop faible.

Si vous avez pris une quantité plus importante de Cefixim Sandoz 400 mg que vous n'auriez dû

Cefixim Sandoz 400 mg est un médicament avec une large marge thérapeutique, c'est-à-dire que même à des doses élevées, la tolérance est généralement bonne.

Aucun cas d'intoxication aiguë après administration orale n'a été signalé jusqu'à présent. Néanmoins, en cas de surdosage, il convient de consulter un médecin.

Les différentes formes de dialyse (hémodialyse ou dialyse péritonéale) ne sont pas des mesures efficaces pour éliminer le médicament du corps.

Si vous avez oublié de prendre Cefixim Sandoz 400 mg

ou si vous avez pris trop peu de comprimés :

Si lors d'une prescription de Cefixim Sandoz 400 mg deux fois par jour, à un intervalle de 12 heures, une dose (1/2 comprimé pelliculé) a été oubliée, la prise peut être rattrapée dans les 6 heures et le rythme de prise commencé peut être poursuivi sans changement.

Le rythme de prise inchangé.

Si une dose quotidienne complète de

1 comprimé pelliculé Cefixim Sandoz 400 mg (correspondant à 400 mg/jour) a été oubliée lors de la prise quotidienne, elle peut être rattrapée dans les 12 heures et le rythme habituel de prise peut être maintenu.

En cas de doute, veuillez consulter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre le médicament :

Même si les symptômes s'améliorent sensiblement, il est néanmoins nécessaire de terminer le traitement, car c'est le seul moyen de garantir que les agents pathogènes soient complètement éliminés.

En cas d'interruption du traitement, par exemple parce que les effets secondaires semblent trop forts, il faut consulter le médecin.

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

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Cefixim Sandoz 400 mg peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Pour l'évaluation des effets indésirables, les fréquences suivantes sont utilisées comme base :

Très fréquent : plus de 1 patient sur 10

Fréquent : 1 à 10 patients sur 100

Occasionnellement : 1 à 10 patients sur 1000

Rare : 1 à 10 patients sur 10 000

Très rare : moins de 1 patient sur 10 000

Inconnu : fréquence sur la base des données disponibles  
non évaluable

#### Effets indésirables

Après l'utilisation de Cefixim Sandoz 400 mg, les effets indésirables suivants ont été observés :

#### Infections

Rare : En cas d'utilisation prolongée et répétée, des surinfections par des bactéries résistantes ou des levures sont possibles.

#### Affections du système sanguin et lymphatique

Rare : Augmentation des éosinophiles (certain type de globules blancs) dans le sang (éosinophilie).

Très rare : Modifications de la formule sanguine, telles que par exemple diminution du nombre total de globules blancs (leucopénie) ; diminution grave, pouvant se développer en quelques heures, de certaines formes de globules blancs (granulocytes) dans le sang (agranulocytose) ; forte diminution de toutes les cellules sanguines (pancytopénie) ou diminution du nombre de plaquettes (thrombocytopenie). Ces modifications de la formule sanguine régresseront d'elles-mêmes après la fin du traitement.

#### Troubles de la coagulation sanguine.

Diminution du nombre de globules rouges (érythrocytes) due à des influences cytotoxiques (anémie hémolytique).

#### Maladies du système immunitaire

Rare : fièvre médicamenteuse

Réactions d'hypersensibilité de tous degrés de gravité – jusqu'au choc anaphylactique – ont également été observées après une prise orale de céphalosporines, bien que beaucoup plus rarement qu'après une administration intraveineuse (par la veine) ou intramusculaire.

Les réactions d'hypersensibilité aiguës sévères peuvent se manifester par : œdème facial (gonflement), gonflement de la langue, gonflement interne du larynx avec rétrécissement des voies respiratoires, tachycardie, dyspnée (difficulté à respirer), chute de la pression artérielle jusqu'au choc menaçant.

En cas de réactions d'hypersensibilité aiguës sévères et potentiellement

mortelles, le traitement par Cefixim Sandoz 400 mg doit être immédiatement interrompu et les mesures d'urgence nécessaires doivent être initiées par un médecin (voir section 4.2).

Très rare : réactions similaires à la maladie sérique.

Occasionnellement : Maux de tête

Rarement : Sensation de vertige

Très rarement : Augmentation temporaire de l'activité.

Comme avec d'autres céphalosporines, une tendance accrue aux convulsions ne peut être exclue.

Affections gastro-intestinales

Fréquent : Selles molles, diarrhée

Occasionnellement : Troubles sous forme de douleurs abdominales, troubles de la digestion, nausées, vomissements

Rarement : Perte d'appétit, flatulences

Très rarement : Colite déclenchée par la thérapie antibiotique, caractérisée par des diarrhées sévères et persistantes

et nécessitant un traitement médical (colite pseudomembraneuse, voir sections « Précautions particulières lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg » et « Mesures à prendre »).

Affections hépatiques et biliaires

Maladies du foie et des voies biliaires

qui diminue après l'arrêt du traitement par Cefixim Sandoz 400 mg.

Très rarement : Inflammation du foie (hépatite) et certaine forme de jaunisse

Très rare : inflammation du foie (hépatite) et certaine forme de jaunisse ictère (ictère cholestatique).

Affections de la peau et du tissu cellulaire sous-cutané

Occasionnellement : éruptions cutanées (érythèmes, exanthèmes)

Rarement : prurit, inflammations des muqueuses

Très rarement : lésions cutanées de la taille d'une pièce de monnaie, en forme de disque, légèrement surélevées, parfois vésiculeuses, de couleur rouge avec un centre bleuâtre (érythème exsudatif multiforme), décollement vésiculeux de l'épiderme (syndrome de Lyell).

Affections des reins et des voies urinaires

Rarement : augmentation transitoire de la concentration d'urée dans le sang (substance azotée)

Très rarement : augmentation de la concentration de créatinine dans le sang (substance azotée qui indique la fonction d'excrétion du rein), inflammation rénale (néphrite interstitielle)

Les traitements à haute dose avec des céphalosporines (groupe d'antibiotiques auquel appartient également le céfixime, le principe actif de Cefixim Sandoz 400 mg) peuvent, chez les patients recevant simultanément des diurétiques

(médicaments pour éliminer l'eau du corps, par exemple le furosémide) ou des antibiotiques supplémentaires ayant un effet néphrotoxique, par exemple les antibiotiques aminoglycosides, entraîner une altération de la fonction rénale ou une détérioration d'une fonction rénale déjà altérée (voir section « Précautions particulières lors de la prise de Cefixim Sandoz 400 mg est nécessaire »).

#### Mesures à prendre

Les effets indésirables rares suivants (explications détaillées sur ces effets indésirables voir sous « Quels sont les effets indésirables possibles ? ») peuvent être potentiellement mortels. Par conséquent, un médecin doit être informé immédiatement si un tel événement survient soudainement ou se développe de manière inattendue.

#### Entérocolite pseudomembraneuse (inflammation du côlon)

Dans ce cas, le médecin doit envisager l'arrêt du traitement par Cefixim Sandoz 400 mg et, si nécessaire, initier immédiatement un traitement approprié (par exemple, prise d'antibiotiques/chimiothérapeutiques spécifiques). Les médicaments qui inhibent le mouvement intestinal (péristaltisme) ne doivent pas être pris.

#### Réactions d'hypersensibilité aiguës sévères (par exemple, anaphylaxie)

Dans ce cas, le traitement par Cefixim Sandoz 400 mg doit être immédiatement interrompu et un médecin d'urgence doit être appelé sans délai pour initier les mesures d'urgence reconnues.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets des effets secondaires vous affectent considérablement ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

#### 5. Comment conserver Cefixim Sandoz 400 mg ?

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

#### 6. Informations supplémentaires

##### Que contient Cefixim Sandoz 400 mg

La substance active est : Cefixime trihydraté.

Un comprimé pelliculé contient 447,63 mg de Cefixime trihydraté, équivalent à 400 mg de Cefixime.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, Croscarmellose sodique, Hypromellose,

Macrogol 400, Stéarate de magnésium (Ph.Eur.), Phosphate de calcium hydrogène,

Dodécylsulfate de sodium, Talc, Dioxyde de titane (E171)

Aspect de Cefixim Sandoz 400 mg et contenu de l'emballage

Cefixim Sandoz 400 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés blancs, oblongs, avec une barre de cassure.

Les comprimés pelliculés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Cefixim Sandoz 400 mg est disponible en boîtes de 5 (N1), 7 (N1)

Cefixim Sandoz 400 mg est disponible en emballages d'origine de 5 (N1), 7 (N1) et 10 (N1) comprimés pelliculés disponibles.

Exploitant pharmaceutique

Sandoz Pharmaceuticals GmbH

Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-Mail : info@sandoz.de

Fabricant

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en  
Avril 2009.