CEFOCIME

Capsules - Powder for oral Suspension

Composition:

Capsule: Each Cefocime 200 capsule contains Cefixime 200 mg.
Each Cefocime 400 capsule contains Cefixime 400 mg.
Powder for oral suspension: Each 5 ml of Cefocime oral suspension contains: Cefixime 100 mg.

Mechanism of Action:

Cefixime is an antibiotic belonging to the family of cephalosporins of the third generation, as with other cephalosporins, the bactericidal action of cefixime results from inhibition of cell wall synthesis.

Antimicrobial Activity:

Cefixime has been shown to be active against most of the following microorganisms, both in vitro and in clinical infections:
Gram-positive Bacteria: Streptococcus pneumonia- Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.
Gram-negative Bacteria: Escherichia coli- Haemophilus influenza- Moraxella catarrhalis- Neisseria gonorrhoeae- Proteus mirabilis, Citrobacter amalonaticus- Citrobacter diverse- Haemophilus para influenzae- Klebsiella oxytoca- Klebsiella pneumonia- Pasteurella multocida- Proteus vulgaris- Providencia species- Salmonella species- Serratia marcescens- Shigella species.

Resistance:

Cefixime may have limited activity against Enterobacteriaceae producing extended spectrum beta-lactamases (ESBLs). Pseudomonas species, Enterococcus species, strains of Group D streptococci, Listeria monocytogenes, most strains of staphylococci (including methicillin-resistant strains), most strains of Enterobacter species, most strains of Bacteroides fragilis, and most strains of Clostridium species are resistant to cefixime.

Pharmacokinetics:

Absorption: Cefixime capsules and suspension, given orally, are about 40% to 50% absorbed whether administered with or without food; however, time to maximal absorption is increased approximately 0.8 hours when administered with food.
Distribution: Serum protein binding is concentration independent with a bound fraction of approximately 65%.
Metabolism and Excretion: There is no evidence of metabolism of cefixime in vivo. Approximately 50% of the absorbed dose is excreted unchanged in the urine in 24 hours. 10 % of the administered dose is also excreted in the bile in excess. The serum half-life of cefixime 3 to 4 hours but may range up to 9 hours in some normal volunteers.
Renal Impairment: In subjects with moderate impairment of renal function (20 to 40 mL/min creatinine clearance), the average serum half-life of cefixime is prolonged to 6.4 hours. In severe renal impairment (5 to 20 mL/min creatinine clearance), the half-life increased to an average of 11.5 hours. The drug is not cleared significantly from the blood by hemodialysis or peritoneal dialysis.

Indications:

It is indicated in the treatment of adults and pediatric patients (six months of age or older) with the following infections when caused by susceptible bacteria:
1.Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by Escherichia coli and Proteus mirabilis.
2.Otitis Media caused by Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes.
3.Pharyngitis and Tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes.
4.Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis caused by Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae.
5.Uncomplicated Gonorrhea (cervical/urethral) caused by Neisseria gonorrhoeae (penicillinase-and non-penicillinase-producing isolates).

Contraindications:

Cefixime is contraindicated in patients with known allergy to cefixime or other cephalosporins.

Side Effects:

The most commonly seen adverse reactions were gastrointestinal events including diarrhea, loose or frequent stools, abdominal pain, nausea, dyspepsia, and flatulence.

Warnings and Precautions:

- Hypersensitivity Reactions: Anaphylactic reactions have been reported with cefixime. Caution should be exercised when using cefixime in patients with a history of hypersensitivity, such as asthma and skin rashes. If any allergic reaction to cefixime occurs, the drug should be discontinued immediately.
- Cefixime should be used with caution in-patients with renal impairment.
- Caution should be exercised when cefixime is used in patients with colitis, Cefixime should be discontinued in case of pseudomembranous colitis.

Drug Interactions:

Anticoagulants: In common with other cephalosporins, increases in prothrombin times have been noted in a few patients. Care should therefore be taken in patients receiving anticoagulation therapy. Cefixime should be administered with caution to patients receiving coumarin type anticoagulants, e.g. warfarin potassium. Since cefixime may enhance effects of the anticoagulants, prolonged prothrombin time with or without bleeding may occur.
Carbamazepine: Elevated carbamazepine levels have been reported in post marketing experience when cefixime is administered concomitantly. Drug monitoring may be of assistance in detecting alterations in carbamazepine plasma concentrations.

Pregnancy and Lactation:

Pregnancy: Category B, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.
Lactation: It is not known whether cefixime is excreted in human milk. Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with this drug.

Pediatric and Geriatric Use:

- Safety and effectiveness of cefixime in children aged less than six months old have not been established.
- No need for dosage adjustment in the elderly.

Dosage and Administration:

Adults:
- The recommended dose of cefixime is 400 mg daily, This may be given as a 400 mg capsule daily or 200 mg capsule every 12.
- For the treatment of uncomplicated cervical/urethral gonococcal infections, a single oral dose of 400 mg is recommended, the capsule may be administered without regard to food.
- In the treatment of infections due to Streptococcus pyogenes, a therapeutic dosage of cefixime should be administered for at least 10 days.

Pediatric Patients (6 months or older):
- The recommended dose is 8 mg/kg/day of the suspension. This may be administered as a single daily dose or may be given in two divided doses, as 4 mg/kg every 12 hours.

Patient Weight (kg)	Dose/Day (mg)	Cefixime for Oral Suspension 100 mg/5ml Dose/Day (ml)
5 - 7.5	50	2.5 ml
7.6 - 10	80	4 ml
10.1 - 12.5	100	5 ml
12.6 - 20.5	150	7.5 ml
20.6 - 28	200	10 ml
28.1 - 33	250	12.5 ml
33.1 - 40	300	15 ml
40.1 - 45	350	17.5 ml
45 or greater	400	20 ml

- Children weighing more than 45 kg or older than 12 years should be treated with the recommended adult dose.
- In the treatment of infections due to Streptococcus pyogenes, a therapeutic dosage of cefixime should be administered for at least 10 days.

Doses for Adults with Renal Impairment:
- Creatinine Clearance ≥40 mL/minute: No dosage adjustment necessary.
- Creatinine Clearance 20 to <40 mL/minute: Administer 75% of normal daily dose.
- Creatinine Clearance <20 mL/minute: Administer 50% of normal daily dose.

Overdose:

Gastric lavage may be indicated, no specific antidote exists. Cefixime is not removed insignificant quantities from the circulation by hemodialysis or peritoneal dialysis.

Suspension preparation:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half of the total water for the solution:
3. Shake the bottle well.
4. Add the rest of the water and shake well.

Storage:

- Cefocime Capsule: Store at Room Temperature (20 to 25°C).
- Cefocime Powder for Oral Suspension:
- Prior to reconstitution: Store at Room Temperature.
- After reconstitution: Store at room temperature or in the refiregator. Keep tightly closed.

Packaging:

Capsules: Each Cefocime (200_400) carton box contains: 10 capsules in a blister strip.
Powder for oral suspension: Each Cefocime carton contains an opaque bottle of 60 ml.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
-The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and isks
-Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH oF CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

Manufactured by Reva Pharma for Al Hikma pharma

سيفوسيم

كبسول - مسحوق لتحضير معلق فموي

التركيب:

الكبسول: كل كبسولة سيفوسيم ٢٠٠ تحتوي على سيفيكسيم ٢٠٠ ملغ.

كل كبسولة سيفوسيم ٤٠٠ تحتوي على سيفيكسيم ٤٠٠ ملغ.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل ٥ مل سيفوسيم معلق فموي تحتوي على سيفيكسيم ١٠٠ ملغ.

آلية التأثير:

سيفيكسيم هو مضاد حيوي ينتمي لعائلة السيفالوسبورينات الجيل الثالث، كما في باقي السيفالوسبورينات ينتج تأثير السيفيكسيم المبيد للجراثيم من خلال تثبيط تصنيع جدار الخلية الجرثومية.

الفعالية المضادة للجراثيم:

أظهر السيفيكسيم فعاليته ضد معظم الجراثيم التالية سواء في المختبر أوالانتانات السريرية:

الجراثيم إيجابية الغرام: العقدية الرئوية، العقدية المقيحة، العقدية القاطعة للدرء.

الجراثيم سلبية الغرام: الإشريكية الكولونية، المستدمية النزلية، المواركيلة النزلية، النيسيرية البنية، المتقلبة الرائعة، سيتروباكتر الألمانوية، سيتروباكتر المتشعبة، المستدمية نظيرة النزلية، الكليبسلا أوكسيتوكا، الكليبسلا الرئوية، الباستوريلا القتالة، المتقلبة الشائعة، أنواع البروفيدنسية، أنواع السالمونيلا، السيراتية الذابلة، أنواع الشيغيلا.

المقاومة:

يملك السيفيكسيم فعالية محدودة ضد الإمعائيات المنتجة لطيف واسع من البيتا-لاكتاماز(ESBLs)، أنواع الزوانف، أنواع المكورات المعوية، و سلالات من مجموعة المكورات العقدية D ، للستيريا المستوحدة، معظم سلالات المكورات العنقودية (متضمنة السلالات المقاومة للميثيسيللين)، معظم سلالات الإمعائيات، معظم سلالات العصوانيات الهشة، ومعظم سلالات أنواع المطثيات مقاومة للسيفيكسيم.

الحرائك الدوائية:

الإمتصاص: يتم امتصاص كبسولات السيفيكسيم المعطاة فموياً والمعلق الفموي بنسبة ٤٠-٥٠ ٪ سواء تم اعطاؤه مع أو بدون الطعام، وعلى أية حال يزداد الوقت اللازم للوصول للامتصاص الاعظمي بمقدار ٠,٨ ساعة عندما يُعطى مع الطعام.

التوزع : الإرتباط ببروتينات المصل غير متعلق بالتركيز مع نسبة إرتباط تقريبية ٦٥٪.

الإستقلاب والاطراح: لا يوجد أي دليل على استقلاب سيفيكسيم في الجسم الحي. ٥٠٪ تقريباً من الجرعة المتصة تُطرح في البول بدون تغيير خلال ٢٤ ساعة. ١٠٪ من الجرعة المعطاة تطرح عبر الصفراء. العمر النصفي للسيفيكسيم بين ٣-٤ ساعات ولكنه قد يرتفع إلى ٩ ساعات عند بعض المتطوعين الأصحاء.

الإعتلال الكلوي: عند مرضى الإعتلال الكلوي المعتدل (تصفية الكرياتينين ٢٠-٤٠ مل/دقيقة) فإن وسطي عمر النصف للسيفيكسيم يتطاول إلى ٦,٤ ساعات. وعند مرضى الاعتلال الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين ٥-٢٠ مل/دقيقة) فإن عمر النصف يزداد إلى معدل ١١,٥ ساعة. لا يتم إزالة السيفيكسيم بشكل هام من الدم بواسطة التحال الدموي أو الصفاقي.

الاستطبابات:

يُستطب لعلاج المرضى البالغين والأطفال (من عمرستة أشهر أو أكبر) المصابين بإحدى الإنتانات التالية:

١.إنتانات السبيل البولي غير المعقدة الناتجة عن الإشريكية الكولونية والمتقلبة الرائعة.

٢.التهاب الأذن الوسطى الناتج عن المستدمية النزلية ، المواركسيلا النزلية، المكورات العقدية الرئوية، و المكورات العقدية المقيحة.

٣.التهاب البلعوم والتهاب اللوزتين الناتج عن العقديات المقيحة.

٤.التفاقم الحاد لإلتهاب القصبات المزمن الناتج عن المكورات العقدية الرئوية والمستدمية النزلية.

٥.داء السيلان غير المعقد (عنقي/ إحليلي) الناتج عن النيسيرية البنية (السلالات المنتجة للبنسيللیناز وغير المنتجة للبنسيللیناز).

مضادات الإستطباب:

يعد السيفيكسيم مضاد استطباب عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للسيفيكسيم أوالسيفالوسبورينات الأخرى.

التأثيرات الجانبية:

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً كانت معدية معوية تتضمن : إسهال، براز لين أو متكرر، ألم في البطن، غثيان، عسر هضم، وتطبل.

التحذيرات والإحتياطات:

- تفاعلات فرط الحساسية: تم تسجيل تفاعلات تأقية عند استخدام السيفيكسيم. يجب الحذر عند استخدام السيفيكسيم لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية مثل الربو والطفح الجلدي، في حال حدوث أي تفاعلات تحسسية تجاه السيفيكسيم يجب إيقاف الدواء مباشرةً.

- يجب أن يستعمل بحذر عند المرضى المصابين بقصور كلوي.

- يجب الحذر عند استعمال السيفيكسيم لدى المرضى الذين يعانون من التهاب القولون كما يجب وقف استعمال الدواء في حال التهاب القولون الغشائي الكاذب.

التداخلات الدوائية :

مضادات التخثر :كما هو شائع مع باقي السيفالوسبورينات, تم ملاحظة إزدياد في زمن البروثرومبين عند بعض المرضى. يجب الحذر عند استخدام مضادات التخثر كما يجب الحذر عند إعطاء السيفيكسيم للمرضى المعالجين بمضادات التخثر من زمرة الكومارين مثل : وارفارين البوتاسيوم، بما أن السيفيكسيم يمكن أن يعزز من تأثير مضادات التخثر, قد يحدث تطاول في زمن البروثرومبين مع أو بدون نزيف.

الكاربامازبين : تم تسجيل إرتفاع في مستويات الكاربامازبين في التجارب ما بعد التسويق عند الإعطاء المتزامن مع السيفيكسيم. يجب مراقبة تراكيز الكاربامازبين في البلازما للكشف عن أي تغيرات.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحملي B ،يعطى هذا الدواء خلال الحمل فقط عند الحاجة.

الإرضاع: من غيرالمعروف فيما إذا كان السيفيكسيم يفرز في حليب الأم، لكن يجب أن يُؤخذ بعين الإعتبار إيقاف الإرضاع بشكل مؤقت خلال العلاج بالسيفيكسيم.

الإستخدام لدى الأطفال وكبار السن:

- لم يتم التأكد من أمان وفعالية السيفيكسيم عند الاطفال الأقل من ٦ أشهر.

- لا حاجة لتعديل الجرعة عند كبار السن.

الجرعة والإستعمال:

البالغين:

- الجرعة الموصى بها من السيفيكسيم ٤٠٠ ملغ يومياً، تعطى بشكل كبسولة بعيار ٤٠٠ ملغ مرة واحدة بالليوم أو كبسولة ٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة.

- لعلاج انتانات السبيل الاحليلي أو العنقي غيرالمعقد، يوصى بجرعة وحيدة من السيفيكسيم ٤٠٠ ملغ فموياً، يمكن أن تعطى الكبسولة مع أو بدون الطعام.

- في علاج انتانات العقديات المقيحة فإن الجرعة العلاجية من السيفيكسيم يجب أن تعطى لمدة ١٠ أيام على الأقل.

الأطفال (٦ أشهر أو أكبر):

- الجرعة الموصى بها هي ٨ ملغ/كغ/اليوم من المعلق الفموي، التي يمكن أن تعطى كجرعة وحيدة يومياً أو يمكن أن تقسم إلى جرعتين ٤ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة.

وزن الجسم (كغ)	الجرعة / يوم (مل)	المعلق الفموي من سيفيكسيم ١٠٠ ملغ / ٥مل جرعة يوم (مل)
٧,٥-٥	٥٠	٢,٥ مل
١٠-٧,٦	٨٠	٤ مل
١٢,٥-١٠,١	١٠٠	٥ مل
٢٠,٥-١٢,٦	١٥٠	٧,٥ مل
٢٨-٢٠,٦	٢٠٠	١٠ مل
٣٣-٢٨,١	٢٥٠	١٢,٥ مل
٤٠-٣٣,١	٣٠٠	١٥ مل
٤٥-٤٠,١	٣٥٠	١٧,٥ مل
٤٥ او اقل	٤٠٠	٢٠ مل

- يجب أن تتم معالجة الأطفال الذين يزنون أكثر من ٤٥ كغ أو الأكبر من ١٢ عام بنفس جرعة البالغين الموصى بها.

- في علاج انتانات المسببة بالعقديات المقيحة فإن الجرعة العلاجية من السيفيكسيم يجب أن تعطى لمدة ١٠ أيام على الأقل.

جرعات البالغين الذين يعانون من الإعتلال الكلوي:

- تصفية الكرياتينين ≤٢٠ مل / دقيقة: لا حاجة لتعديل الجرعة.

- تصفية الكرياتينين ٢٠ إلى أقل من ٤٠ مل / دقيقة: يعطى ٧٥ ٪ من الجرعة اليومية العادية.

- إزالة الكرياتينين < ٢٠ مل / الدقيقة: يعطى ٥٠ ٪ من الجرعة اليومية العادية.

فرط الجرعة:

قد يُستطب غسيل المعدة، لا يوجد ترياق محدد، لا يتم إزالة السيفيكسيم من الدوران بشكل تام بواسطة التحال الدموي أوالصفاقي.

تحضير المعلق:

١.رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.

٢.أضف نصف كمية الماء الكلية من أجل الحل.

٣.رج العبوة جيداً.

٤.أضف الكمية المتبقية من الماء ورج العبوة جيداً.

شروط الحفظ:

- سيفوسيم كبسول: يحفظ بدرجة حرارة الغرفة (٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية).

- سيفوسيم مسحوق لتحضير معلق فموي:

- قبل التعليق: يحفظ في درجة حرارة الغرفة.

- بعد التعليق: يحفظ في درجة حرارة الغرفة أو في البراد وتحفظ محكمة الإغلاق.

التعبئة:

الكبسول: كل عبوة كرتونية سيفوسيم (٢٠٠ -٤٠٠) تحتوي على: ١٠ كبسولات ضمن شريط بلستر.

مسحوق لتحضير معلق فموي: عبوة كرتونية سيفوسيم تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المخصوص عليه والمبينة بالمعلومات الصيدلي الذي صرفها لك ، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيانه وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب

صنع في شركة ريفا فارما للصناعات الدوائية لصالح الحكمة فارما