

Winex®

Céfixime 200 mg, 400 mg

Gélules

Présentation:

Winex 200 mg: Boîtes de 8 gélules.

Winex 400 mg: Boîtes de 6 gélules.

Des conditionnements pour hôpital sont disponibles.

Composition:

Winex 200 mg:

Chaque gélule contient: 200 mg de céfixime (sous forme de trihydrate).

Winex 400 mg:

Chaque gélule contient: 400 mg de céfixime (sous forme de trihydrate).

Excipients: Cellulose, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Propriétés:

Le céfixime est un antibiotique de la classe des céphalosporines semisynthétique bactéricide de troisième génération. Son activité antibactérienne est due à l'inhibition de la synthèse des mucopolysaccharides dans la paroi des cellules bactériennes. Elle fait preuve d'une forte affinité pour les protéines liant la pénicilline. Le céfixime possède un spectre d'activité étendu contre les bactéries à Gram négatif par rapport aux céphalosporines de première et de seconde générations. Cependant, elle n'est pas active contre la plupart des souches d'Enterobacter et de Pseudomonas.

30% à 50% d'une dose unique de céfixime sont absorbés après une administration orale, la nourriture diminuant ce taux d'absorption. Sa concentration sérique maximale est atteinte dans une fourchette de 2 à 6 heures. Le céfixime est lié aux protéines sériques à environ 65% à 70% et sa demi-vie d'élimination sérique est de 2,4 à 4 heures. La demi-vie sérique, qui est indépendante de la dose et de la forme pharmaceutique, est prolongée chez les patients présentant une altération de la fonction rénale.

Indications:

Winex est utilisé dans le traitement des infections urinaires modérées provoquées par des bactéries sensibles, les otites moyennes aiguës, la pharyngite et l'amygdalite provoquées par le streptocoque pyogène et les infections des voies respiratoires telles que la bronchite aiguë et chronique et la pneumonie, ainsi que dans le traitement de la gonorrhée modérée.

Contre-indications:

Winex est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants, aux autres céphalosporines ou aux pénicillines, ou en cas de porphyrie.

Précautions d'emploi:

Le céfixime doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des antécédents de maladie GI, en particulier de colite, et chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Grossesse et allaitement:

Ce médicament doit être utilisé pendant la grossesse seulement en cas de nécessité. Il est conseillé d'interrompre l'allaitement temporairement durant le traitement par ce médicament.

Il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou pharmacien.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines:

Non applicable.

Interactions médicamenteuses:

les médicaments suivants peuvent interférer avec la prise de ce médicament:

- Probenécide.
- Acide salicylique.
- Carbamazépine.
- Nifédipine.
- Furosémide.
- Aminoglycosides.
- Anticoagulants des coumarines.
- Œstrogènes.
- Vaccin contre la fièvre typhoïde.

Test de Coombs peut être perturbé par la prise de ce médicament.

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde:

Éviter un usage prolongé de la céfixime.

Posologie et mode d'administration:

La dose habituelle de céfixime pour les adultes est de 400 mg par jour, en dose quotidienne unique ou par 200 mg toutes les 12 heures.

Pour le traitement des gonococcies, 400 mg sont administrés deux fois par jour jusqu'à la fin d'un traitement de 7 jours.

Posologie chez les patients présentant une insuffisance rénale:

Clairance de la créatinine

Dose

> 60 ml/min

Pas de modification de la dose habituelle

21-60 ml/min

75% de la dose habituelle

< 20 ml/min

50% de la dose habituelle

DANS TOUTS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT À L'ORDONNANCE DE VOTRE MÉDECIN.

Surdosage:

Les symptômes de surdosage incluent des effets indésirables gastro-intestinaux moyens à modérés. Un lavement gastrique est recommandé.

Effets indésirables:

Diarrhée et rarement des colites associées aux antibiotiques, nausée et vomissement, malaise abdominal, mal de tête, des réactions allergiques comprenant des éruptions, prurit, urticaire, des réactions plasmiques telles les éruptions, la fièvre et l'arthralgie, et le syndrome de Stevens-Johnson, l'anaphylaxie, nécrose épidermique toxique, des troubles du taux des enzymes de foie ont été rapportés, hépatite et icterre cholestatique passagers, d'autres effets secondaires ont été enregistrés tels que la néphrite interstitielle réversible, l'éosinophilie et les troubles sanguins (thrombocytopenie y compris, agranulocytose de leucopénie, anémie aplasique et anémie hémolytique), hyperactivité, nervosité, troubles du sommeil, hallucinations, confusion, hypertension, et vertiges.

Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous observez un quelconque effet indésirable.

Conditions de conservation:

Tenir hors de la portée des enfants.

Conservé à une température ambiante (inférieure à 30°C).

Ne pas utiliser après la date de péremption ou si le produit présente des signes de détérioration.

Tableau A (Liste I).

Date de révision de la notice: 08/2014

Décision d'enregistrement numéro:

Winex 200 mg: 07/13B201/173

Winex 400 mg: 07/13B294/173

® est une marque déposée.

Ceci est un médicament

-Un médicament est un produit qui utilisé en dehors de ses prescriptions peut nuire à votre santé.

-Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin et aux conseils du pharmacien.

-Le médecin et pharmacien connaissent les risques éventuels de ce médicament.

-Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin ou pharmacien.

-Ne pas reprendre le médicament sans une nouvelle ordonnance du médecin.

Tenir les médicaments hors de la portée des enfants.

Conseil des Ministres Arabes de la Santé & Union des Pharmaciens Arabes.

tabuk
pharmaceuticals

Fabricant/Conditionneur/Détenteur de la D.E:

Tabuk Pharmaceutical Mfg. Co.,

Madina Road, P.O. Box 3633, Tabuk - Arabie Saoudite.

AUG 2014
24/06/RB