



¹ Princes : Oroken, Sanofi-Aventis

² Données de la caisse primaire d'assurance maladie sur l'année 2017

Mentions légales courtes de CEFIXIME BIOGARAN® 200 mg, comprimé pelliculé

DÉNOMINATION : CEFIXIME BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé. **COMPOSITION :** 200mg de Céfexime anhydre sous forme de céfixime trihydraté. **DONNÉES CLINIQUES :** **Indications thérapeutiques :** Réservées à l'adulte et limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment : aux pyélonéphrites aiguës sans uropathie ; aux infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites ; aux infections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques ; à la pneumopathie d'allure bactérienne ; aux sinusites et otites aiguës ; à l'urétrite gonococcique masculine. **Posologie et mode d'administration* :** Chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte par voie orale. Adulte : 400 mg/j, en deux prises, à 12 heures d'intervalle. Dans les urétrites gonococciques : efficacité obtenue en prise unique de 2 comprimés à 200 mg. **Sujet âgé :** Pour des valeurs de clairance de créatinine < 20 ml/min, y compris chez les patients hémodialysés, ne pas dépasser 200 mg/j en 1 prise. **Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active, à un antibiotique du groupe des céphalosporines ou à l'un des excipients. **Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi* :** Arrêt du traitement si survenue de toute manifestation allergique. - L'allergie aux pénicillines est croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas ; l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles ; l'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. - Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) avec ces deux types de substances peuvent être graves et parfois fatales. - Des cas de colite et de colite pseudo-membraneuse liée à l'administration d'un produit antibactérien y compris avec céfixime ont été rapportés. Prendre en compte ce diagnostic chez les patients qui présentent des diarrhées pendant ou après l'administration de céfixime. Toute administration d'inhibiteurs du péristaltisme est à proscrire. Des réactions cutanées sévères telles que DRESS ou des réactions cutanées bulleuses ont été rapportées chez des patients traités par céfixime. Céfixime doit être immédiatement arrêté. - Des cas graves d'anémie hémolytique, incluant des décès, ont été rapportés (effet de classe). Risque de réapparition d'une anémie hémolytique après réintroduction d'une céphalosporine y compris céfixime. Le diagnostic d'anémie associée aux céphalosporines doit être envisagé et la céfixime arrêtée jusqu'à ce que l'étiologie soit établie. - Prédisposition au risque d'encéphalopathie, et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'atteinte de la fonction rénale. - Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, tenir compte de la possibilité d'allergie croisée. **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions* :** Médicamenteuses : Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques. Avec les examens de laboratoire : Faux positifs lors de la recherche de cétones dans les urines. Faux positifs lors de la recherche d'une glycosurie. Faux positifs lors du test de Coombs (céphalosporines). Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR : De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux chez des patients recevant des antibiotiques. Facteur de risque : contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient. Certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées : fluoroquinolones, macrolides, cyclines, cotrimoxazole et certaines céphalosporines. **Grossesse et allaitement* :** Grossesse : l'utilisation du céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin. Allaitement : pas de données de passage dans le lait maternel du céfixime. L'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique. **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines* :** Ne pas conduire ou utiliser

de machines en cas de survenue d'effets indésirables. **Effets indésirables** Affections hématologiques et du système lymphatique : Hyperéosinophilie, thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose ; très rares cas d'anémie hémolytique. Affections gastro-intestinales : Douleurs abdominales, diarrhées (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi), 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 angioedème. Investigations : Élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines ; faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatinémie. Affections du système nerveux : Céphalées, vertiges ; des cas de convulsion ont été rapportés avec les céphalosporines incluant le céfixime, (fréquence inconnue) Les bêta-lactamines incluant le céfixime prédisposent le patient au risque d'encéphalopathie (qui peut inclure des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience ou des mouvements anormaux) et, particulièrement, en cas de surdosage ou d'atteinte de la fonction rénale. Affections du rein et des voies urinaires : Insuffisance rénale aiguë par néphrite interstielle. 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 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). **Surdosage* :** Prédisposition au risque d'encéphalopathie notamment en cas de surdosage ou d'atteinte de la fonction rénale. Traitement symptomatique à initier en cas de surdosage. Il n'existe pas d'antidote spécifique. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne permet pas d'éliminer le céfixime du plasma. **PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES** **Propriétés pharmacodynamiques* :** Classe pharmacothérapeutique Céphalosporine de 3^{ème} génération, code ATC : J01DD08. Antibiotique de la famille des bêta-lactamines. SPECTRE D'ACTIVITÉ ANTIBACTÉRIENNE : Espèces sensibles : Streptococcus pneumoniae (Fréquence de résistance 30 - 70 %) / Branhamella catarrhalis / Citrobacter koseri / Escherichia coli (Fréquence de résistance 5 - 15 %) / Haemophilus influenzae / Klebsiella (Fréquence de résistance 0 - 20 %) / Neisseria gonorrhoeae / Pasteurella / Proteus mirabilis / Proteus vulgaris / Providencia / Anaerobies / Fusobacterium. **Espèces résistantes :** Corynebacterium diptheriae / Entérocoques / Listeria / Staphylococcus / Acinetobacter / Citrobacter freundii / Pseudomonas / Serrat / Anaerobies (Sauf Prevotella et Fusobacterium). **DONNÉES PHARMACEUTIQUES :** Liste des excipients : Hydrogénéphosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, Cellulose microcristalline, amidon de maïs, stéarate de magnésium. Pelliculage : Macrogol 600, dioxyde de titane (E171), hypromellose. **Durée de conservation :** 18 mois. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. **PRESENTATION :** CEFIXIME BIOGARAN 200 mg, comprimé pelliculé : "Boîte de 8" car les autres ne sont enregistrées en AOC comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE :** Liste I-Médicament soumis à prescription. TITULAIRE : Biogaran, 15, boulevard Charles De Gaulle, 92700 colombes, FRANCE. **Date de révision d'AMM :** Mis à jour le : 21/12/2017

*Pour une information complète, consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit de votre pays.



BIOGARAN

Céfexime Biogaran®

L'antibiotique de choix pour les infections urogénitales, pulmonaires et ORL

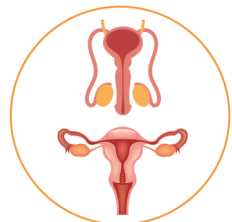
Mariam, 27 ans, enceinte de 3 mois
Souffre d'une infection urinaire

Georges, 40 ans, ouvrier,
souffre d'une pneumonie

Jeanne, 57 ans, mère de 3 enfants,
souffre d'une sinusite maxillaire aiguë

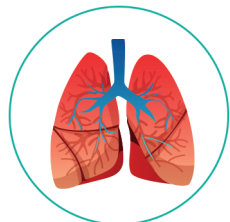
CHAQUE JOUR, AGIR POUR LA SANTÉ.

Céfixime



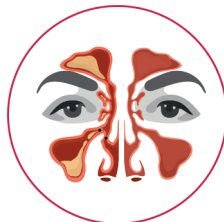
Infections urinaires

- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie
- Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites
- Urétrite gonococcique masculine



Infections respiratoires

- Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques
- Pneumopathies bactériennes



Infections ORL

- Sinusites
- Otites aiguës

Les avantages de Céfixime Biogaran® au service de vos patients



95% de sensibilité aux principaux germes dans le cas d'infections urinaires¹



Sensibilité maintenue sur pneumocoque²



CMI très basse sur *Haemophilus Influenzae* (CMI₉₀ = 0,06 µg/ml)³

1. Prévalence de la résistance en France en 2017 chez les isolats de *E. coli* responsables d'IU communautaires de l'adulte; spilf-comite-referentiels-iu-communautaires-2018

2. L* *S. pneumoniae*, respiratory tract infection and antibiotic susceptibility : Role of cefixime* P.Geslin**A.Fremaux**G.Sisla** Médecine et Maladies Infectieuses Volume 21, Supplement 3, September 1991

3. D. Adam, Children's Hospital, University of Chemotherapy, Overview of the clinical features of cefixime, 1998 Sep; 44 Suppl 1:1-5 disponible sur www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9797415

Biogaran®



Recommandé par la SPILF dans la prise en charge des infections urinaires bactériennes⁴



Médicament essentiel selon l'OMS⁵.
Recommandé par la Haute Autorité de Santé française dans la prise en charge des infections bactériennes respiratoires basses et ORL⁶



Le traitement alternatif dans les cas d'allergies isolées à la pénicilline⁷

POSOLOGIE



Céfixime Biogaran® 200mg
2 prises par jour à 12h d'intervalle*

*Cas particulier : les urétrites gonococciques,
Posologie : prise unique de 2 comprimés de 200mg

Un packaging unique pour favoriser la bonne observance du traitement

4. Diagnostic et antibiothérapie des infections urinaires bactériennes communautaires de l'adulte Actualisation 2017 des recommandations de 2014 SPILF

*Dans le traitement unidose de la gonococcie ano-génitale non compliquée.

5. WHO Model List of Essential Medicines 19th List, April 2015, Amended November 2015.

Disponible sur : https://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1

6. HAS, Commission de la transparence, avis du 1er avril 2015.

7. RCP céfixime ANSM - Mis à jour le : 10/10/2013