

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Nom Médical du Produit

Cefpodoxime Proxétil USP 100 mg comprimés

Nom du Produit

ZEPOTIL DT 100

Dosage

100 mg/comprimé

Forme Pharmaceutique

Comprimé oral

2. Composition Qualitative et Quantitative

Déclaration Qualitative

Cefpodoxime Proxétil USP

Déclaration Quantitative

100 mg/comprimé

3. Forme Pharmaceutique

Comprimé dispersible rond et plat de couleur blanchâtre avec ligne de brisure sur une face et plate sur l'autre face.

4. Caractéristiques Cliniques

4.1 Indications Thérapeutiques

Le Cefpodoxime proxétil est utilisé dans le traitement de pharyngite streptococcique et l'amygdalite, la pneumonie communautaire acquise aiguë, les exacerbations bactériennes aiguës de bronchite chronique, la blennorragie non compliquée (des hommes et femmes) et des infections gonococciques rectales (des femmes), de la peau et la structure de peau, la sinusite maxillaire aiguë, l'infection urinaire non compliquée et de l'otite moyenne aiguë chez les enfants.

4.2 Posologie et mode d'administration

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)			
Type d'Infection	Dose Total quotidienne	Fréquence de prise	Durée
Pharyngites et/ou amygdalite	200 mg	100 mg/12 heures	5–10 jours
Pneumonie communautaire acquise aiguë	400 mg	200 mg/12 heures	14 jours
Exacerbations bactériennes aiguës de bronchite chronique	400 mg	200 mg/12 heures	10 jours
Blennorragie non compliquée (des hommes et femmes) et infections gonococciques rectales (des femmes)	200 mg	Prise unique	
Infection de la peau et la structure de peau	800 mg	400 mg/12 heures	7–14 jours
Sinusite maxillaire aiguë	400 mg	200 mg/12 heures	10 jours
Infection non compliquée des voies urinaires	200 mg	100 mg/12 heures	7 jours

Nourrissons et patients Pédiatriques (âgé de 2 mois à 12 ans)			
Type d'Infection	Dose Total quotidienne	Fréquence de prise	Durée
Otite moyenne aiguë	10 mg/kg/jour (Max 400 mg/jour)	5 mg/kg /12 heures (Max 200 mg/prise)	5 jours
Pharyngite et/ou amygdalite	10 mg/kg/jour (Max 200 mg/jour)	5 mg/kg /12 heures (Max 100 mg/prise)	5–10 jours
Sinusite maxillaire aiguë	10 mg/kg/jour (Max 400 mg/jour)	5 mg/kg /12 heures (Max 200 mg/prise)	10 jours

4.3 Contre-indications

Il est contre-indiqué chez le patient ayant une hypersensibilité connue au Cefpodoxime, d'autres céphalosporines ou l'un des composants de la formulation.

4.4 Mises en garde particulières et précautions d'emploi

Allergie à la pénicilline : Utiliser avec prudence chez les patients ayant un antécédent d'allergie à la pénicilline, surtout les réactions dues aux IgE (par exemple, anaphylaxie, angioedème, urticaire).

Surinfection : l'utilisation prolongée peut aboutir à la surinfection fongique ou bactérienne, y compris la diarrhée liée à *C. difficile* (CDAD) et la colite pseudomembraneuse.

Antécédent de trouble G.I : la précaution doit être prise chez les patients ayant un antécédent de trouble G.I., particulièrement la colite.

Grossesse : Grossesse de catégorie B. On ne le connaît pas si le cefpodoxime traverse le placenta humain. Il doit être utilisé pendant la grossesse seulement si vraiment nécessaire.

Allaitement : le Cefpodoxime entre dans le lait maternel. On ne le recommande pas chez la mère qui allaite.

Utilisation Pédiatrique : la Sécurité et l'efficacité chez les nourrissons âgés de moins de 2 mois n'ont pas été établis.

Insuffisance rénale : Utiliser avec prudence chez les patients ayant l'insuffisance rénale; modifiez la posologie dans l'insuffisance sévère $\text{Clcr} < 30 \text{ ml/minutes}$: Administrer toutes les 24 heures. Hémodialyse : Prendre 3 fois/semaine après la dialyse.

Insuffisance hépatique : Aucun ajustement posologique n'est exigé chez le patient ayant la cirrhose.

4.5 Interaction avec d'autres produits médicamenteux et autres formes d'interactions

Aminoglycosides : les Céphalosporines (de 3ème génération) peuvent augmenter l'effet néphrotoxique des Aminoglycosides.

Les antagonistes H2: Ils peuvent diminuer l'absorption de Cefpodoxime.

Antiacides : Ils peuvent diminuer la concentration sérique de Cefpodoxime.

Probénécide: Ils peuvent augmenter les concentrations sériques des céphalosporines.

Anticoagulants : les céphalosporines augmentent potentiellement l'effet anticoagulant des coumarines.

Contraceptifs : ils peuvent réduire l'effet contraceptif des œstrogènes.

4.6 Grossesse Et Allaitement

Grossesse : Grossesse de catégorie B. On ne le connaît pas si le cefpodoxime traverse le placenta humain. Il doit être utilisé pendant la grossesse seulement si vraiment nécessaire.

Allaitement : le Cefpodoxime entre dans le lait maternel. On ne le recommande pas chez la mère qui allaite.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire et utilisation de machine

Aucun effet connu

4.8 Effets indésirables

Troubles gastro-intestinaux : Diarrhée et colite rarement liées à l'antibiotique y compris la colite pseudomembraneuse, la nausée.

Troubles SNC: Mal de tête, vertige, nervosité, insomnie, fatigue.

Effet Cardiovasculaire : Insuffisance cardiaque congestive, migraine, palpitations, vasodilatation, hématome, hypertension, hypotension.

Effet Hémique et Lymphatique : Anémie.

Effet Métabolique et Nutritionnel : la Déshydratation, la goutte, l'œdème périphérique, l'augmentation pondérale.

Effet musculosquelettique: Myalgie.

Peau : Urticaire, dermatite fongique, éruption et démangeaison.

Effet Respiratoire : Asthme, toux, épistaxis, rhinite, râlement, bronchite, dyspnée, effusion pleural, pneumonie, sinusite.

Sens Spéciaux : les changements du goût, l'irritation de l'œil, la perte du goût, les bourdonnements d'oreilles.

Effet Urogénital : Hématurie, infections urinaires, métrorrhagie, dysurie, fréquence urinaire, nycturie.

4.9 Surdosage

Symptômes : les symptômes toxiques après un surdosage des antibiotiques bêta-lactamines peuvent inclure la nausée, les vomissements, la détresse épigastrique et la diarrhée.

Traitement : En cas de la réaction toxique sérieuse du surdosage, l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale peuvent aider dans le déplacement de cefpodoxime de l'organisme, particulièrement si la fonction rénale est compromise.

Cefpodoxime proxétile est un antibiotique bêta-lactam, un troisième oral de génération cephalosporin. C'est le prodrug de cefpodoxime. Cefpodoxime est inactivé par le certain prolonger-spectre

5. Propriétés Pharmacologiques

5.1 Propriétés Pharmacodynamiques

Le Cefpodoxime proxétile est un antibiotique bêta-lactamine, une céphalosporine de troisième génération. C'est la pro-drogue de cefpodoxime. Le Cefpodoxime est stable en présence des enzymes bêta-lactamases. En conséquence, beaucoup d'organismes résistants aux pénicillines et céphalosporines, en raison de leur production de bêta-lactamase, peuvent être susceptibles au cefpodoxime. Le Cefpodoxime est inactivé par certaines bêta-lactamases de spectre étendue. L'activité bactéricide du cefpodoxime résulte de son inhibition de synthèse de la paroi cellulaire.

5.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Absorption : Il est rapidement et bien absorbé (50%). L'absorption est améliorée en présence des aliments et le pH gastrique faible.

Distribution : Il se distribue largement partout dans le corps et atteint des concentrations thérapeutiques dans la plupart des tissus et des liquides de l'organisme, y compris synovial, péricardique, pleural et des liquides péritonéal; bile, crachat et urine; os, myocarde, vésicule biliaire, peau et tissu mou. Entre 18 et 23% de cefpodoxime est lié aux protéines plasmatiques.

Métabolisme : le Cefpodoxime proxétile est d'estérifié dans le tractus G.I. en métabolite actif, cefpodoxime.

Excrétion : Environ 53% d'une dose est éliminée dans urine et 43 % éliminés dans les fèces comme cefpodoxime.

Demi-vie : la demi-vie d'élimination est de 2.1-3.3 heures chez les adultes ayant la fonction rénale normale.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune donnée connue.

6. Caractéristiques Pharmaceutiques

6.1 Liste des Excipients

Cellulose Microcristalline, Glycolate d'amidon sodique, Croscarmellose Sodique, Silice Colloïdal Anhydre, Stéarate de magnésium, Sulfate lauryl de sodium, Extrait en poudre d'ananas, Extrait en poudre de menthe, Néotame

6.2 Incompatibilités

Aucune

6.3 Durée de conservation

24 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C, Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du flacon

10 comprimés en blister Alu-Alu emballé dans une boîte avec la notice intérieure.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Aucune

7. Marketing Autorisation Titulaire

Zrenie Healthcare Pvt Ltd
B 1208, Westgate, Near YMCA Club,
Makarba, S G Highway,
Ahmedabad 380051, Gujarat, India

8. Numéro(s) de l'autorisation de mise sur le marché.

XXXXX

9. Date de la première autorisation/renouvellement de l'autorisation.

XXXXX

10. Date de révision du texte.

XXXXX

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Liste I