



التركيب: كل كيسولة ريفاكسيم تحوي إما ٢٠٠ أو ٤٠٠ ملغ من ريفاكسيم.  
 كل ٥ مل ريفاكسيم مسحوق معد تحضير معلق فموي تحوي ١٠٠ ملغ ريفاكسيم.  
**آلية التأثير:** كما في باقي السيفالوسبورينات فإن التأثير القاتل للجراثيم للريفاكسيم ينتج عن تثبيط اصطناع الجدار الخلوي. **الفعالية المضادة للجراثيم:** أظهر الريفاكسيم فعالية ضد معظم الجراثيم التالية في كل من الزواج والانتانات السريوية. **الجرح الجيني:** الغرام العنقبة الروبوية ، العنقبة المتعوجة، العنقبة القاطعة للذئب. **الجرح المسبب للفرار:** الإلثريكية الكولونية المستمعية الزلزالية - الموراكسيلا الزلزالية - النيسيرية البنية - المتقلبة الرائحة، ستيروباكتريا الأمالوية، ستيروباكتريا المتشعبة، المستمعية نظيرة الزلزالية ، الكليبيلا أو كسيبتوكا - الكليبيلا الروبوية الباستوريلا القاتلة المتقلبة الشائعة أنواع البروفيديس - أنواع السالمونيلا السريوية التالية أنواع الشيفلا. **المقاومة:** يمتلك الريفاكسيم فعالية محدودة ضد الإيمعويات المنتجة لطيف واسع من البيتا-لاكتاماز (ESBL). أنواع الزوائف، أنواع المكورات المعوية، و سلالات من مجموعة المكورات العنقبة D، البستورية المستمودة ، معظم سلالات المكورات العنقودية ( متضمنة السلالات المقاومة للميثيسيلين)، معظم سلالات الإيمعويات، معظم سلالات العصويات الهشة، ومعظم سلالات أنواع العنقبات المقاومة للريفاكسيم.

**الحرائك الدوائية:**  
 الامتصاص: يمتص الريفاكسيم من الكسولات والمعلق المعطاة فمويًا، حوالي ٥٠-٨٠% سواء تم إعطائه مع أو بدون طعام ، وعلى أية حال يزداد الوقت اللازم للوصول للامتصاص الاعظمي بمقدار ٠,٨ ساعة عندما يُعطى مع الطعام.  
 التوزيع: الارتباط بروتينات الحصل غير متعلق بالتركيز مع نسبة ارتباط تقريبا ٦٥% .  
 الاستقلاب والإخراج: لا يوجد أي دليل على استقلاب ريفاكسيم في الجسم الحي. تقريباً ٥٠% من الجرعة الممتصة تُخرج في البول بدون تغيير خلال ٢٤ ساعة ١٠% من الجرعة المعطاة تخرج عبر الصفراء. العمر النصفى للريفاكسيم بين ٤-٣ ساعات ولكنه قد يرتفع إلى ٩ ساعات عند بعض المظون عن الإصحاح.  
 الإخراج الكلوي: عن مرضى الاعتلال الكلوي المعتدل (تصفية الكرياتينين ٤٠-٢٠ مل/دقيقة) فإن وسطى عمر النصف للريفاكسيم يتأخر إلى ٦,٤ ساعة. وعند مرضى الاعتلال الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين ٢٠-٥٠ مل/دقيقة) فإن عمر النصف يزداد إلى معدل ١١,٥ ساعة. لا يتم إزالة الريفاكسيم بشكل هام من الدم بواسطة التحال الدموي أو الصفالي.

- يستلزم علاج المرضى البالغين والأطفال من عمر ستة أشهر أو أكبر المعصيين بإحدى الائنات التالية المسببة للجراثيم
- ١. انتانات السيل البولي غير المعقدة الناتجة عن الإشريكية الكولونية و المتقلبة الرائحة.
- ٢. التهاب الأذن الوسطى الناتج عن المستمعية الزلزالية ، الموراكسيلا الزلزالية، المكورات العنقبة الروبوية، والمكورات العنقبة المعوجة.
- ٣. التهاب البلعوم والتهاب اللوزتين الناتج عن العنقبات المعوية
- ٤. التهاب الحنجرة والتهاب القصبات المزمن الناتج عن المكورات العنقبة الروبوية و المستمعية الزلزالية.
- ٥. التهاب غير المعقد (عنق/ إجنيلي) الناتج عن النيسيرية البنية (السلالات المنتجة للنيستيليناز و غير المنتجة للنيستيليناز).

**مضادات الالتهاب:**  
 يعد الريفاكسيم مثابة استئطبات عند المرضى المعروف أن لديهم حساسية للريفاكسيم أو السيفالوسبورينات الأخرى.  
**التحذيرات والأحتياطات:**  
 تفاعلات فرط الحساسية: تم تسجيل تفاعلات تأقية مع استخدام الريفاكسيم. في حال حدوث أي تفاعلات تحسسية تجاه الريفاكسيم يجب إيقاف الدواء مباشرة.  
 يجب أن يستعمل بحذر عند المرضى المعصيين بقصور كلوي .  
 يجب وبشكل استعمل ريفاكسيم في حالات التهاب القولون العثماني الكاذب.

**الحمل:**  
**التصنيف الحاملي: B**  
 يعطى هذا الدواء خلال الحمل فقط عند الحاجة.  
**المرضعات:** من غير المعروف فيما إذا كان الريفاكسيم يفرز في حليب الأمهات، ولكن يجب أن يؤخذ بعين الاعتبار إيقاف الإرضاع بشكل مؤقت خلال العلاج بالريفاكسيم.  
**الاستخدام عند الأطفال:** لم يتم التأكد من أمان وفعالية الريفاكسيم عند الأطفال الأقل من ٦ أشهر .  
**الاستخدام عند كبار السن:** لا حاجة لتعديل الجرعة عند كبار السن.

**التداخلات الدوائية:**  
**مضادات التخثر:** كما هو شائع مع باقي السيفالوسبورينات ، تم ملاحظة ازدياد في زمن البروثرومين عند بعض المرضى. يجب مراعاة الحذر عند استخدام مضادات التخثر. يجب أخذ الحذر عند إعطاء الريفاكسيم للمرضى المعالجين بمضادات التخثر من زمره الكرومازين مثل : وارفارين، الويتامين. بما أن الريفاكسيم يمكن أن يعزز من تأثير مضادات التخثر ، قد يحدث تطاول في زمن البروثرومين مع أو بدون زرقف.  
**الكلورامينين:** تم تسجيل ارتفاع في مستويات الكلورامينين في التجارب ما بعد التسويق عند الإصغاء المتزامن مع الريفاكسيم. قد يكون من المفيد مراقبة مستويات الدواء كشفا للتغيرات في تركيز الكلورامينين في البلازما.

**الأثر الجانبية:**  
 الأثر الجانبية الأكثر شيوعا كانت حوادث معدية معوية تتضمن : إسهال ، براز لين أو متكور ، ألم في البطن ، غثيان ، عسر هضم، وتغلب.

**الجرعة وطريقة الإعطاء:**  
**البالغين:** الجرعة الموصى بها من الريفاكسيم ٤٠٠ ملغ يوميا. تعطى بشكل كيسولة بعبار ٤٠٠ ملغ مرة واحدة باليوم أو كيسولة فمويًا. يمكن أن تعطى الكيسولة مع أو بدون الطعام.  
**الأطفال (٦ أشهر أو أكبر):** الجرعة الموصى بها هي ٨ ملغ/كغ/اليوم من المعلق الفموي، التي يمكن أن تعطى كجرعة واحدة يوميا أو يمكن أن تقسم إلى جرعتين ٤ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة.

وزن الجسم (كغ)	الجرعة / يوم (ملغ)	المعلق الفموي من سيفاكسيم ١٠٠ ملغ / ٥ مل (جرعة يوم (مل)
٧,٥	٥٠	٢,٥ مل
١٠,٦	٨٠	٤ مل
١٢,٥-١١	١٠٠	٥ مل
٢٠-١٢,٦	١٥٠	٧,٥ مل
٢٠-٢٠,٦	٢٠٠	١٠ مل
٣٥-٢٠,٦	٢٥٠	١٢,٥ مل
٣٠-٣٠,٦	٣٠٠	١٥ مل
٤٥-٣٠,٦	٣٥٠	١٧,٥ مل
٤٥-٤٥	٤٠٠	٢٠ مل

يجب أن يتم تلقيح الأطفال الذين بزمن أكثر من ٤٥ كغ أو الأكبر من ١٢ عام بنصف جرعة البالغين الموصى بها. في علاج انتانات المسببة بالعنقبات المعوجة فإن الجرعة العلاجية من الريفاكسيم يجب أن تعطى لمدة ١٠ أيام على الأقل.  
**جرعات البالغين الذين يعانون من الاعتلال الكلوي:**  
 تصفية الكرياتينين < ٤٠ مل /دقيقة: لا حاجة لتعديل الجرعة  
 تصفية الكرياتينين ٢٠ إلى أقل من ٤٠ مل /دقيقة: يحطى ٧٥% من الجرعة اليومية العادية  
 إزالة الكرياتينين ٢٠ < ٢٠ مل / الدقيقة: يحطى ٥٠% من الجرعة اليومية العادية  
**تعليمات تحضير المعلق الفموي:** لتحضير المعلق، يعلق بواسطة الماء.  
**الطريقة:** نهر العروة عدة مرات لتحريك البودرة قبل الحل . يضاف نصف كمية الماء الكلية من أجل الحل و يرج جيدا.  
**متنصف:** الكمية المتبقية من الماء و يرج جيدا.

**فرط الجرعة:**  
 قد يستطع غسل المعدة ، لا يوجد ترياق محدد. لا يتم إزالة الريفاكسيم من الدوران بشكل هام بواسطة التحال الدموي أو الصفالي .  
**شروط التخزين:**  
 ريفاكسيم كيسول: يحفظ بدرجة حرارة الغرفة (٢٠ إلى ٢٥ درجة مئوية)  
 ريفاكسيم مسحوق معد تحضير معلق فموي:  
 قبل التغليف: يحفظ في درجة حرارة الغرفة.  
 بعد التغليف: يحفظ في درجة حرارة الغرفة أو في البراد. يبقى مغلقا بحكام.

**التعبئة:**  
 ريفاكسيم كيسول ١٠٠ كيسولات في بلاستر ضمن عبوة كروتونية.  
 ريفاكسيم مسحوق معد تحضير معلق فموي: عبوة زجاجية سعة ٦٠ مل ضمن عبوة كروتونية.

الدواء مستحضر يوزع على مستك وإسماعه خادماً للتعليمات بعرضك للعلم  
 اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي  
 الذي صرفها لك ، فالتطبيق والصيدلي هما الغيورا في الدواء وبقائه وخضره  
 لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية  
 لتزكرك لأروية بمشاور أيدي الأطفال  
 محطس ورزاه الصحة العرب والتمه الصيدلة العرب

إنتاج شركة ريفا للصناعات الدوائية - سوريا

# REVAXIME

Powder for Oral Suspension 100 mg / 5 ml - Capsules 200 - 400 mg

## Cefixime



Reva Pharma

### Composition:

Each REVAXIME Capsule contains 200-400 mg Cefixime.

Each 5 ml REVAXIME Powder for Oral Suspension contains 100 mg Cefixime.

### Mechanism of Action

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 pneumoniae- Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.  
**Gram-negative Bacteria:** Escherichia coli- Haemophilus influenzae- Moraxella catarrhalis- Neisseria gonorrhoeae- Proteus mirabilis, Citrobacter amaloniticae- Citrobacter diversus- Haemophilus para influenzae- Klebsiella oxytoca- Klebsiella pneumoniae- 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 is 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 Gonorrhoea (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.

### Warnings and Precautions:

**Hypersensitivity Reactions:** Anaphylactic. If an allergic reaction to Cefixime occurs, discontinue the drug.

Cefixime should be used with caution in patients with renal impairment.

Cefixime should be discontinued in case of pseudomembranous colitis.

### Pregnancy:

Pregnancy Category B

This drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

### Lactation Mothers:

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 Use:

Safety and effectiveness of cefixime in children aged less than six months old have not been established.

### Geriatric Use:

No need for dosage adjustment in the elderly.

### 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.

### Side Effects :

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

### 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 as 4 mg every 12 hours.

Patient Weight (kg)	Dose/Day (mg)	cefixime for Oral Suspension 100mg/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  $\geq$ 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

**Reconstitution Directions for Oral Suspension:** To reconstitute, suspend with water.

**Method:** Tap the bottle several times to loosen powder contents prior to reconstitution. Add approximately half the total amount of water for reconstitution and shake well. Add the remainder of water and shake well.

### OVERDOSAGE

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

### Storage Conditions:

REVAXIME Capsule : Store at Room Temperature (20 to 25°C).

REVAXIME Powder for Oral Suspension:

**Prior to reconstitution:** Store at Room Temperature.

**After reconstitution:** Store at room temperature or under refrigeration. Keep tightly closed.

### Packaging:

REVAXIME Capsule: 10 Capsules in one blister in a carton box.

REVAXIME Powder for Oral Suspension: Glass bottle contains 60 ml in a carton box.

-A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.  
- Follow strictly the doctor's 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 risks.  
- 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 Pharmacies

Reva Pharmaceutical Industry - Syria