REVAXIME

Film Coated Tablets & Capsules & Powder for oral suspension

REVA PHARMA

Composition:

Capsule: Each REVAXIME Capsule contains Cefixime 200 or 400 mg.

Tablets: Each REVAXIME film coated tablet contains Cefixime 200 or 400 mg.

Powder for oral suspension: Each 5 ml of REVAXIME oral suspension contains: Cefixime 100 mg.

Pharmacological Classification:

Cephalosporin antibiotic.

Intended Use (Common Use of the Drug):

Treatment of infections caused by sensitive bacteria for Cefixime.

Mechanism of Action:

Cefixime is a third-generation cephalosporin antibiotic with broad activity against Gram-negative bacteria. By binding to one or more of the penicillin-binding proteins, it stops bacterial cell wall formation and inhibits bacterial growth.

Pharmacokinetics:

Absorption: Cefixime tablets and oral suspension are absorbed by 40-50%. Either given with or without food, however, the time to reach maximum absorption is increased by 0.8 hours when taken with food.

Distribution: Binding to serum proteins is independent of concentration with an approximate binding of 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 half-life of Cefixime 3 to 4 hours but may range up to 9 hours in some normal volunteers.

Renal Impairment: In Patients 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. Cefixime is not cleared significantly from the blood by hemodialysis or peritoneal dialysis.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor if you have any questions.

REVAXIME 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:

- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by Escherichia coli and Proteus mirabilis.
- Otitis Media caused by Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae and Streptococcus pyogenes.
- Pharyngitis and Tonsillitis caused by Streptococcus pyogenes.
- Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis caused by Streptococcus pneumoniae and Haemophilus influenzae.
- Uncomplicated Gonorrhea (cervical/urethral) caused by Neisseria gonorrhoeae (penicillinase-and non-penicillinase-producing strains).

Contraindications:

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

Side Effects:

Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.

The most common side effects were effects gastrointestinal that including diarrhea, loose or frequent stools, abdominal pain, nausea, dyspepsia, and flatulence.

Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.

Warnings & 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 rash. 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 and Food Interactions:

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.

Anticoagulants: In common with other cephalosporins, increases in prothrombin times have been noted in a few patients, therefore 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 & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Pregnancy category B, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: It is not known whether Cefixime is excreted in mother milk. Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with Cefixime.

Fertility: There is no evidence that it affects fertility in humans.

Effects on ability to drive and use machines:

In the case of side effects such as encephalopathy (which may include convulsion, confusion, impairment of consciousness, movement disorders), the patient should not drive a vehicle or operate machines.

Dosage & Administration:

- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- 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.

Adults:

- The recommended dose is 400 mg per day, which can be taken in the form of tablets or capsules as it is given in the form of one dose or divided into two doses.
- For the treatment of uncomplicated urethral or cervical gonorrhea infections, a single dose of 400 mg is recommended. The capsule or tablet may be given with or without food.
- In the treatment of infections caused by streptococci, the therapeutic dose must be taken for at least 10 days.

Children (6 months or older):

- The recommended dose is 8 mg\kg\day of the oral 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)	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.
- You must inform your doctor or pharmacist if you forget to take the drug and before stopping its use.

Overdoses\Toxicity\methods of treatment:

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

Physical Properties:

Powder before reconstitution: White flowable flavored powder.

Suspension after reconstitution: Red, sweet, strawberry flavored, viscous Suspension

Tablets:

400: White, Capsule-shaped, Scored, Film Coated Tablets.

200: White, Biconvex, round Film Coated Tablets.

Capsules: Red\White hard gelatin Capsules.

Preparation of the Suspension:

1. Shake the bottle to release the dry powder.
2. Add half the amount of water depending on the fill line.
3. Shake the bottle well.
4. Fill the volume with water to the fill line, then shake the bottle well again.

Storage Conditions:

Tablets and capsules Store at room temperature between (20-25)° C.

Suspension before reconstitution Store at room temperature, and after reconstitution store in the refrigerator (2-8) ° C.

Discard the remaining portion of the suspension after 14 days of preparing it.

Keep out of reach of children.

Keep the bottle tightly closed.

Packaging:

Capsules: Each REVAXIME (200-400) carton box contains 10 capsules in a blister strip.

Tablets: Each REVAXIME (200-400) carton box contains 10 film coated tablets in Alu\Alu strip.

Powder for oral suspension: Each REVAXIME carton box contains Amber Glass 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 strictly 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 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 Pharmacists

p00235 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

ريفاكسيم

مضغوطات ملبسة بالفيلم & كبسول & مسحوق لتحضير معلق فموي

ريفا فارما

التركيب:

الكبسول: كل كبسولة ريفاكسيم تحتوي على سيفيكسيم ٢٠٠ أو ٤٠٠ ملغ.

المضغوطات: كل مضغوطة ريفاكسيم ملبسة بالفيلم تحتوي على سيفيكسيم ٢٠٠ أو ٤٠٠ ملغ.

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

الزمرة الدوائية:

مضاد حيوي من فئة السيفالوسبورينات.

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

علاج الانتانات الناتجة عن البكتيريا الحساسة للسيفيكسيم.

آلية التأثير:

السيفيكسيم هو مضاد حيوي ينتمي إلى الجيل الثالث من السيفالوسبورينات، يملك فعالية واسعة ضد الجراثيم سلبية الغرام، من خلال الارتباط ببروتين أو أكثر من البروتينات الرابطة للبنسلين، فإنه يوقف تكوين جدار الخلية البكتيري ويمنع نمو البكتيريا.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: يتم امتصاص المضغوطات والمعلق الفموي بنسبة (٤٠-٥٠) ٪ سواءً تم تناولها مع أو بدون الطعام، ومع ذلك يزداد الوقت اللازم للوصول للحد الأعظمي للامتصاص بمقدار ٠,٨ ساعة عند تناولها مع الطعام.

التوزع: الارتباط ببروتينات المصل غير متعلق بالتركيز مع نسبة ارتباط تبلغ حوالي ٦٥٪.

الاستقلاب والاطراح: لا يوجد أي دليل على استقلاب سيفيكسيم في الجسم الحي. يتم إطراح ما يقارب ٥٠٪ من الجرعة الممتصة في البول بدون تغيير خلال ٢٤ ساعة. يتم إطراح حوالي ١٠٪ من الجرعة المعطاة عبر الصفراء. إن العمر النصفي للسيفيكسيم لدى الأشخاص الأصحاء لا يعتمد على كل الجرعة، يبلغ حوالي ٣-٤ ساعات ولكنه قد يصل إلى ٩ ساعات لدى بعض المتطوعين الأصحاء.

القصور الكلوي: عند مرضى القصور الكلوي المعتدل (تصفية الكرياتينين٢٠-٤٠ مل/دقيقة) فإن متوسط العمر النصفي للسيفيكسيم يتطاول إلى ٦,٤ ساعات. وعند مرضى القصور الكلوي الشديد (تصفية الكرياتينين ٥-٢٠ مل/دقيقة) فإن العمر النصفي يزداد إلى معدل ١١,٥ ساعة. لا تتم إزالة السيفيكسيم بشكل كبير من الدم بواسطة غسيل الكلى أو غسيل الكلى البريتواني.

الاستطبابات:

استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.

يُستطب ريفاكسيم لعلاج المرضى البالغين والأطفال (بعمر ستة أشهر أو أكبر) المصابين بإحدى الانتانات التالية عندما تكون ناجمة عن بكتيريا حساسة:

- التهابات المسالك البولية غير المعقدة الناتجة عن الإشريكية الكولونية والمتقلبة الرائعة.
- التهاب الأذن الوسطى الناتج عن المستدمية النزلية، المواركسيلا النزلية، المكورات العقدية الرئوية، والمكورات العقدية المقيحة.
- التهاب البلعوم والتهاب اللوزتين الناتج عن العقديات المقيحة.
- التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن الناتج عن المكورات العقدية الرئوية والمستدمية النزلية.
- داء السيلان غير المعقد (عنق الرحم/ الإحليل) الناتج عن النيسريا البنية (السلالات المنتجة للبنسيليناز وغير المنتجة للبنسيلليناز).

مضادات الاستطباب:

يعد السيفيكسيم مضاد استطباب عند المرضى الذين لديهم حساسية للسيفيكسيم أو للسيفالوسبورينات الأخرى.

التأثيرات الجانبية:

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي آثار معدية معوية والتي تتضمن: إسهال، براز لين أو متكرر، ألم في البطن، غثيان، عسر هضم، وانتفاخ بطن.

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.

التحذيرات والاحتياطات:

- تفاعلات فرط الحساسية: تم تسجيل تفاعلات تأقية عند استخدام سيفيكسيم. يجب الحذر عند استخدام سيفيكسيم لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية، مثل الربو والطفح الجلدي. في حال حدوث أي تفاعلات تحسسية تجاه سيفيكسيم، يجب إيقاف الدواء مباشرةً.
- يجب أن يستعمل بحذر عند المرضى المصابين بقصور كلوي.
- يجب توخي الحذر عند استعمال سيفيكسيم لدى المرضى الذين يعانون من التهاب القولون، كما يجب وقف استعمال سيفيكسيم في حال التهاب القولون العشائي الكاذب.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

مضادات التخثر: كما هو شائع مع باقي السيفالوسبورينات الأخرى، لوحظت زيادة في زمن البروثرومبين عند عدد قليل من المرضى، لذلك يجب إعطاء سيفيكسيم بحذر للمرضى المعالجين بمضادات التخثر من نوع الكومارينات، مثل وارفارين البوتاسيوم. نظراً لأن سيفيكسيم قد يعزز تأثيرات مضادات التخثر، فقد يحدث تطاول زمن البروثرومبين مع أو بدون نزيف.

الكاربامازيبين: تم الإبلاغ عن ارتفاع مستويات الكاربامازيبين في تجربة ما بعد التسويق عندما تم إعطاء سيفيكسيم بشكل متزامن. قد تساعد مراقبة الأدوية في اكتشاف التغيرات في تراكيز كاربامازيبين في البلازما.

الحمل والإرضاع والخصوبة:

الحمل: التصنيف الحملي B، يعطى هذا الدواء خلال الحمل فقط إذا لزم الأمر.

الإرضاع: من غير المعروف فيما إذا كان سيفيكسيم يفرز في حليب الأم. يجب أن يُؤخذ بعين الاعتبار إيقاف الإرضاع بشكل مؤقت خلال العلاج بـ سيفيكسيم.

الخصوبة: لا يوجد أي دليل على تأثيره على الخصوبة عند البشر.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

في حال حدوث تأثيرات جانبية مثل اعتلال الدماغ (قد يشمل التشنج، الارتباك، ضعف الوعي، اضطرابات الحركة)، يجب على المريض عدم قيادة السيارة أو تشغيل الآلات.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- لم يتم التأكد من أمان وفعالية السيفيكسيم عند الأطفال بعمر أقل من ٦ أشهر.
- لا حاجة لتعديل الجرعة عند كبار السن.

البالغين:

- الجرعة الموصى بها هي ٤٠٠ ملغ في اليوم، يمكن تناولها على شكل مضغوطات أو كبسولات حيث تعطى على شكل جرعة واحدة أو مقسمة على جرعتين.
- لعلاج انتانات السيلان الإحليلية أو في عنق الرحم غير المعقدة، يوصى بتناول جرعة وحيدة ٤٠٠ ملغ، يمكن أن تعطى الكبسولة أو المضغوطة مع أو بدون الطعام.
- في علاج الانتانات الناتجة عن العقديات المقيحة يجب تناول الجرعة العلاجية لمدة ١٠ أيام على الأقل.

الأطفال (٦ أشهر أو أكبر):

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

وزن المريض (كغ)	الجرعة (ملغ) / اليوم	المعلق الفموي (١٠٠ ملغ / ٥ مل) جرعة / اليوم
٥ - ٧,٥	٥٠	٢,٥ مل
٧,٦ - ١٠	٨٠	٤ مل
١٠,١ - ١٢,٥	١٠٠	٥ مل
١٢,٦ - ٢٠,٥	١٥٠	٧,٥ مل
٢٠,٦ - ٢٨	٢٠٠	١٠ مل
٢٨,١ - ٣٣	٢٥٠	١٢,٥ مل
٣٣,١ - ٤٠	٣٠٠	١٥ مل
٤٠,١ - ٤٥	٣٥٠	١٧,٥ مل
٤٥ أو أكثر	٤٠٠	٢٠ مل

- يجب أن تتم معالجة الأطفال الذين تبلغ أوزانهم أكثر من ٤٥ كغ أو تبلغ أعمارهم فوق ١٢سنة بنفس جرعة البالغين الموصى بها.
- في علاج الانتانات المسببة بالمكورات العقدية المقيحة فإن الجرعة العلاجية من سيفيكسيم 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: يعطى ٧٥ ٪ من الجرعة اليومية العادية.
- تصفية الكرياتينين < ٢٠ مل / دقيقة: يعطى ٥٠ ٪ من الجرعة اليومية العادية.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تناول الدواء وقبل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

قد يُستطب غسيل المعدة، لا يوجد ترياق محدد. لا يتم إزالة سيفيكسيم من الدوران الدموي بكميات كبيرة بواسطة غسيل الكلى أو غسيل الكلى البريتواني.

الخصائص الفيزيائية:

- مسحوق قبل التحضير: مسحوق أبيض بنكهة الفراولة ذو انسيابية جيدة.
- المعلق بعد التحضير: معلق ذو لون أحمر، حلو، لزج، بنكهة الفراولة.
- المضغوطات:

٤٠٠: مضغوطات ملبسة بالفيلم ، بيضاء، على شكل كبسولة، لها خط كسر.

٢٠٠: مضغوطات ملبسة بالفيلم بيضاء، محدبة الوجهين، دائرية.

- الكبسول: كبسولات جيلاتينية صلبة ذات لون أحمر\أبيض.

تحضير المعلق:

١. رج العبوة لتحرير المسحوق الجاف.
٢. أضف نصف كمية الماء بالإعتماد على حد الإضافة.
٣. رج العبوة جيداً.
٤. أكمل الحجم بالماء حتى حد الإضافة، ثم رج العبوة جيداً مرةً أخرى.

شروط التخزين:

تحفظ المضغوطات والكبسولات في درجة حرارة الغرفة بين (٢٠-٢٥) °م.

يحفظ المعلق قبل الحل في درجة حرارة الغرفة، وبعد الحل يحفظ في البراد (٢-٨) °م.

أتلف الكمية المتبقية من المعلق بعد ١٤ يوم من تحضيره.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

تحفظ العبوة محكمة الإغلاق.

التعبئة:

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

المضغوطات: كل عبوة كرتونية ريفاكسيم (٢٠٠-٤٠٠) تحتوي على ١٠ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن شريط Alu\Alu.

مسحوق لتحضير معلق فموي: كل عبوة كرتونية ريفاكسيم تحتوي على عبوة زجاجية عاتمة سعة ٦٠ مل.

الدواء مستصرح بوّاز على مسحلك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
التبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليهما وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبفعله وضرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p00235 / R02

ريفا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا