

ANNEXE I

**LISTE DLES NOMS ; FORME PHARMACEUTIQUE ; DOSAGE DU MÉDICAMENT ; VOIE
D'ADMINISTRATION ; DEMANDEUR ; TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>Etat Membre</u>	<u>Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Dénomination</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme Pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Pays Bas	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere The Netherlands		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale
Estonie		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germany	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale
Grèce		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale
Espagne		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spain	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimés enrobés	Voie orale

ANNEXE II

**CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES
CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE AINSI QUE DE LA NOTICE
PRÉSENTÉS PAR L'EMEA**

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE CEFUROXIMAXETIL (voir Annexe I)

Le principe actif, céfuroxime axetil, doit son activité bactéricide *in vivo* au composé parent, le céfuroxime. Toutes les céphalosporines (antibiotique β -lactam) inhibent la production de paroi cellulaire et sont des inhibiteurs sélectifs de la synthèse du peptidoglycane. Dans l'État membre de référence, les comprimés de céfuroxime axetil sont indiqués pour le traitement des infections légères à modérément graves dues à des micro-organismes sensibles au céfuroxime, notamment :

- infections des voies respiratoires supérieures : otite moyenne aiguë, sinusite, amygdalite et pharyngite
- bronchite aiguë, exacerbations aiguës de la bronchite chronique
- infections urinaires basses sans complication : cystite
- infections cutanées et des tissus mous : furonculose, pyodermite et impétigo
- gonococcie sans complication : urétrite et cervicite
- traitement de la maladie de Lyme au stade précoce (stade I) et prévention ultérieure des complications tardives chez les adultes et les enfants de plus de 12 ans.

Les directives officielles relatives à l'utilisation appropriée des agents antibactériens doivent être prises en considération.

Au cours de la saisine du CMD (h), les États membres se sont mis d'accord sur les indications, à l'exception de celle concernant les infections gonococciques.

Au cours de l'arbitrage du CHMP, le demandeur a été invité à compléter la justification de l'indication « gonococcie sans complication : urétrite et cervicite ». Le demandeur a été également invité à étudier la sécurité et l'efficacité de céfuroximaxetil dans le traitement de la gonococcie sans complication et à donner ses conclusions sur l'équilibre bénéfice-risque pour l'indication concernée.

Pour répondre aux demandes du CHMP, le **demandeur** a présenté une étude détaillée de la littérature démontrant l'efficacité du céfuroxime axetil dans le traitement de la gonococcie sans complication et plus précisément de la cervicite et de l'urétrite. L'expérience dans le domaine du traitement par céfuroxime axetil d'un nombre limité de patients souffrant de gonococcie anorectale sans complication ou de gonococcie pharyngée est insuffisante et l'efficacité du produit n'est pas démontrée ; cette indication n'est acceptable et ne peut donc être incluse dans les informations relatives au produit.

En faisant référence aux RCP d'origine du céfuroxime axetil et aux recommandations issues de la littérature sur l'utilisation du céfuroxime dans le traitement de la gonococcie sans complication, le demandeur a fait valoir que l'inclusion de cette indication était tout à fait justifiée d'un point de vue clinique et pharmacologique. Des directives officielles doivent être établies pour son utilisation et ses données sur la résistance comme pour les autres antibiotiques recommandés pour cette indication.

Afin de se conformer à la directive NfG sur l'évaluation des médicaments indiqués pour le traitement des infections bactériennes (CPMP/EWP/558/95 rév.1), le demandeur a accepté de mettre à jour le RPC proposé dans le délai imparti pour y inclure les valeurs critiques de l'EUCAST.

Le **CHMP** a néanmoins estimé que les données justifiant l'efficacité optimale du céfuroxime axetil dans le traitement de la gonococcie sans complication, limitée à l'urétrite et à la cervicite, étaient insuffisantes. L'efficacité du céfuroxime axetil sur d'autres sites anatomiques (qui sont souvent asymptomatiques) est très douteuse ; le traitement par céfuroxime axetil ne permet donc pas d'écarter une transmission ultérieure de l'infection. Par conséquent, l'inclusion de la maladie gonococcique sans complication est une question de santé publique préoccupante, au niveau individuel et communautaire.

MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE

Considérant que

- la saisine du CMD(h) a abouti à un accord sur toutes les indications thérapeutiques, à l'exception de celle de la gonococcie sans complication : urétrite et cervicite ;
- la saisine était destinée à étudier la sécurité et l'efficacité du céfuroxime axetil dans le traitement de la gonococcie sans complication (cervicite et urétrite) et de définir l'équilibre bénéfice-risque pour l'indication concernée ;
- le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice proposés par le demandeur ont été évalués sur la base de la documentation proposée et de la discussion scientifique au sein du comité ;

le CHMP a recommandé par consensus que l'indication relative à la gonococcie sans complication (cervicite et urétrite) ne soit pas incluse dans les informations relatives au produit. Par conséquent, le résumé des caractéristiques du produit et la notice doivent être modifiés conformément à l'annexe III. Les autorisations de mise sur le marché existantes doivent être modifiées et des demandes d'autorisation de mise sur le marché en attente (voir annexe I) doivent être délivrées pour inclure ces modifications.

ANNEXE III

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

Céfuroximaxétil 125, comprimés enrobés 125 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfuroximaxétil 125 contient 150,36 mg de céfuroxime axétil, équivalents à 125 mg de céfuroxime par comprimé

Excipient :

Céfuroxime axétil 125 mg comprimé enrobé contient 0,2 mg d'aspartame.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

Céfuroximaxétil 125: comprimé oblong biconvexe blanc à légèrement jaunâtre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Céfuroxime axétil est indiqué dans le traitement des infections de sévérité légère à modérée dues à des bactéries sensibles au céfuroxime, notamment :

- infections oto-rhino-laryngologiques et des voies respiratoires supérieures : otite moyenne aiguë, sinusite, angine et pharyngite
- bronchite aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique
- infections urinaires basses non compliquées : cystite
- infections de la peau et des tissus mous : furonculose, pyodermite et impétigo
- traitement de la maladie de Lyme au stade précoce (stade I) et prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les comprimés de céfuroxime axétil sont enrobés afin d'en neutraliser le goût : ils ne doivent pas être mâchés.

La durée habituelle du traitement est de sept jours (de 5 à 10 jours). En cas de pharyngo-amygdalite due à *Streptococcus pyogenes*, la durée indiquée du traitement est de 10 jours. La durée du traitement de la maladie de Lyme au stade précoce doit être de 20 jours. Afin que l'absorption soit maximale, les comprimés de céfuroxime axétil doivent être pris peu après un repas.

La posologie dépend de la sévérité de l'infection. Les formes parentérales du céfuroxime sont recommandées pour le traitement des infections sévères. Dans les cas adéquats, le céfuroxime axétil est efficace quand il est administré à la suite d'un traitement parentéral initial d'une pneumonie ou d'une exacerbation aiguë de bronchite chronique par céfuroxime sodique.

Posologie :

Adulte et enfant de plus de 12 ans	Posologie
Infections des voies respiratoires supérieures	250 (– 500) mg deux fois par jour
Infections des voies respiratoires basses	500 mg deux fois par jour
Infections urinaires basses non compliquées	125 – 250 mg deux fois par jour
Infections de la peau et des tissus mous	250 – 500 mg deux fois par jour
Maladie de Lyme au stade précoce	500 mg deux fois par jour pendant 20 jours
Enfant de 5 à 12 ans	
Indications susmentionnées, si pertinentes pour cette tranche d'âge	125 (– 250) mg deux fois par jour
Otite moyenne aiguë	250 mg deux fois par jour

Enfant de moins de 5 ans. :

Les comprimés de céfuroxime axétil ne sont pas adaptés au traitement des enfants de moins de cinq ans, chez lesquels il est conseillé d'administrer une suspension buvable. Il n'existe aucune expérience chez l'enfant de moins de trois mois.

Posologie chez les patients insuffisants rénaux, dialysés et âgés :

Aucune précaution particulière n'est nécessaire chez les patients insuffisants rénaux ou âgés si la dose quotidienne n'excède pas un gramme. La posologie de céfuroxime axétil comprimé doit être déterminée avec prudence chez l'insuffisant rénal dont la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml/min. Chez les patients dialysés, une dose supplémentaire de céfuroxime est nécessaire à la fin de chaque séance de dialyse.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au céfuroxime, à d'autres céphalosporines ou à l'un des excipients.

Antécédents de réaction immédiate et/ou sévère d'hypersensibilité à une pénicilline ou à tout autre type de bêta-lactamine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de réaction d'hypersensibilité après prise de céfuroxime axétil, aucune autre administration ne doit avoir lieu et un traitement adéquat doit être instauré.

Une prudence particulière est indiquée chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à des pénicillines ou à d'autres bêta-lactamines.

Comme avec les autres antibiotiques à large spectre, un traitement prolongé par le céfuroxime axétil peut résulter en la prolifération de micro-organismes non sensibles (par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile*) ce qui peut nécessiter l'arrêt du traitement.

Un risque de colite pseudomembraneuse potentiellement fatale doit être pris en compte en cas de survenue d'une diarrhée sévère pendant ou au décours d'un traitement par céfuroxime axétil. L'administration du céfuroxime axétil doit être arrêtée et un traitement adéquat doit être instauré. L'administration de préparations inhibant le péristaltisme intestinal est contre-indiquée (cf. rubrique 4.8)

Le risque de survenue d'une diarrhée est plus élevé lors du traitement d'une maladie de Lyme pendant 20 jours.

Un traitement prolongé par le céfuroxime axétil accroît le risque d'émergence de souches bactériennes résistantes à cet antibiotique. Il est très important de suivre étroitement le patient. Des mesures adéquates doivent être prises en cas de surinfection au cours du traitement (cf. rubrique 4.8).

L'administration du céfuroxime axétil n'est pas recommandée chez les patients présentant des troubles intestinaux sévères accompagnés de vomissements et de diarrhée, car l'absorption peut ne pas être suffisante dans ces situations. L'administration d'une formulation parentérale du céfuroxime doit être envisagée.

Des réactions de Jarisch-Herxheimer ont été rapportées à la suite de traitements de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil. Ces réactions résultent directement de l'activité du céfuroxime axétil sur le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients doivent être informés de cette réaction fréquente et le plus souvent spontanément résolutive et savoir qu'il s'agit d'une conséquence du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique n'est pas recommandée (cf. rubrique 4.5).

Il n'existe aucune expérience clinique de l'administration du céfuroxime axétil chez l'enfant de moins de trois mois. Concernant le traitement de la maladie de Lyme au stade précoce, l'expérience clinique a été uniquement acquise chez des adultes et des enfants de plus de 12 ans.

Une prudence particulière est nécessaire chez les patients phénylcétonuriques car l'enrobage du comprimé contient de l'aspartame.

Céfuroxime axétil 125 contient 0,2 mg d'aspartame par comprimé

Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la mesure de la glycémie chez les patients traités par céfuroxime axétil. Le céfuroxime axétil n'interfère pas avec la mesure de la créatine par dosage au picrate alcalin (cf. rubrique 4.5).

Une perte de l'audition légère à modérée est survenue chez certains enfants au cours d'un traitement par céfuroxime axétil.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique diminue la biodisponibilité du céfuroxime axétil et est donc déconseillée (voir rubrique 4.4).

Les antibiotiques bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des céphalosporines et il est donc recommandé de ne pas associer une tétracycline, un macrolide ou le chloramphénicol au céfuroxime axétil.

L'administration conjointe de probénécide peut accroître la demi-vie et la concentration sérique et biliaire du céfuroxime.

Le céfuroxime peut interférer avec la mesure de la glycosurie au moyen de réactifs contenant du cuivre (solution de Benedict ou de Fehling, Clinitest). Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la détermination de la glycémie chez les patients traités par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.8).

La prescription d'une céphalosporine à dose élevée doit être prudente chez les patients recevant un diurétique puissant, un aminoside ou l'amphotéricine en raison d'un accroissement du risque de néphrotoxicité.

4.6 Grossesse et allaitement

Administration pendant la grossesse

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer si l'administration du céfuroxime axétil pendant la grossesse pourrait être nocive. Les études menées chez l'animal à ce jour n'ont pas indiqué des signes de nocivité. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire. Le céfuroxime axétil ne doit pas être administré au cours d'une grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Administration au cours de l'allaitement

Le céfuroxime est faiblement excrété dans le lait. Les femmes traitées par le céfuroxime axétil ne doivent pas allaiter.

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

Il n'existe aucune étude de l'effet du céfuroxime axétil sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais un effet quelconque en ce domaine n'est pas attendu.

4.8 Effets indésirables

Fréquents ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$)

Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1000$)

Très rares ($< 1/10\ 000$)

Infections et infestations :

Rare

Colite pseudomembraneuse

Comme avec les autres antibiotiques, un traitement prolongé peut aboutir à des surinfections secondaires dues à des micro-organismes non sensibles, par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile* (cf. rubrique 4.4).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare

Diminution de l'hémoglobinémie, éosinophilie, leucopénie, neutropénie et thrombopénie.

Très rare

Anémie hémolytique

Affections du système immunitaire :

Fréquent

Réaction de Jarisch-Herxheimer à la suite d'un traitement de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Rare

Maladie sérique

Très rare

Anaphylaxie

Affections du système nerveux

Peu fréquent

Céphalées, sensations vertigineuses

Très rare

Agitation, nervosité, confusion

Affections gastro-intestinales

Fréquent

Diarrhée, nausées et vomissements. La fréquence des cas de diarrhée est liée à la dose administrée et peut atteindre jusqu'à 10% avec les comprimés. L'incidence est encore plus élevée (environ 13%) lors des traitements de la maladie de Lyme pendant 20 jours.

Affections hépatobiliaires

Rare

Augmentation transitoire de la concentration d'enzymes hépatiques (ASAT, ALAT et LDH) et de la bilirubinémie.

Très rare

Ictère.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent

Éruptions cutanées, urticaire, prurit.

Très rare

Érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent

Augmentation de la créatininémie et de la concentration sérique de l'urée, particulièrement chez les insuffisants rénaux.

Peu fréquent

Néphrite interstitielle aiguë

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare

Fièvre médicamenteuse

Investigations

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les résultats des tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.5 Interactions).

4.9 Surdosage

Un surdosage en une céphalosporine peut provoquer une irritation cérébrale aboutissant à des convulsions. En cas de surdosage, la concentration sérique du céfuroxime axétil peut être réduite par une hémodialyse ou une dialyse péritonéale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines et substances apparentées, code ATC : J01D A06

Mode d'action

Le céfuroxime axétil doit son activité bactéricide *in vivo* à sa molécule mère, le céfuroxime.

Toutes les céphalosporines (antibiotiques bêta-lactamines) inhibent la production de la paroi bactérienne et sont des inhibiteurs sélectifs de la synthèse des peptidoglycanes. L'étape initiale de leur action se compose d'une liaison à des récepteurs présents sur les bactéries et appelés protéines de liaison de la pénicilline. Après la liaison d'une bêta-lactamine à ces récepteurs, la réaction de transpeptidation est inhibée et la synthèse des peptidoglycanes est bloquée. Il en résulte une lyse bactérienne.

Mécanisme des résistances

Une résistance bactérienne au céfuroxime peut être due à un ou plusieurs des mécanismes suivants :

- hydrolyse par des bêta-lactamases. Le céfuroxime peut être efficacement hydrolysé par certaines bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et par la bêta-lactamase chromosomique (AmpC), qui peut être induite ou dérégulée de façon stable chez certaines espèces de bactéries aérobies à Gram négatif.
- diminution de l'affinité des protéines de liaison à la pénicilline pour le céfuroxime axétil
- imperméabilité de la membrane externe, ce qui restreint l'accès du céfuroxime axétil aux protéines de liaison à la pénicilline des bactéries à Gram négatif.
- pompes d'efflux exportant l'antibiotique hors de la bactérie

Les staphylocoques résistants à la méthicilline (SARM) résistent à toutes les bêta-lactamines actuellement disponibles, dont le céfuroxime.

Les souches pénicillinorésistantes de *Streptococcus pneumoniae* résistent de façon croisée aux céphalosporines telles que le céfuroxime par altération des protéines de liaison à la pénicilline.

Les souches de *H. influenzae* non productrices de bêta-lactamases et résistantes à l'ampicilline doivent être considérées comme résistantes au céfuroxime malgré une apparente sensibilité *in vitro*.

Les souches d'*Enterobacteriaceae*, particulièrement les klebsielles et *Escherichia coli* producteurs de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) peuvent être cliniquement résistantes aux céphalosporines malgré une apparente sensibilité *in vitro* et doivent être considérées comme résistantes.

Seuils de sensibilité :

Le NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) a défini en 2001 les seuils de sensibilité suivants au céfuroxime axétil :

Enterobacteriaceae : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$;

Staphylocoques : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Haemophilus : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$

Streptococcus pneumoniae : sensibilité, $\leq 1 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$;

Streptocoques autres que *S. pneumoniae* :

Les isolats de streptocoques sensibles à la pénicilline ($\text{CMI}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) peuvent être considérés comme sensible au céfuroxime.

Sensibilité :

La prévalence des résistances peut varier géographiquement et avec le temps pour des espèces particulières, et l'obtention d'informations locales sur les résistances est souhaitable, particulièrement pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, un avis d'expert doit être demandé quand la prévalence locale des résistances est telle que l'utilité de l'antibiotique peut être remise en cause, au moins dans certains types d'infections.

Espèces habituellement sensibles
<u>Aérobies à Gram positif</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible à la méthicilline) Staphylocoques coagulase-négatifs (sensibles à la méthicilline) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aérobies à Gram négatif :</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaérobies</u> <i>Peptococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Autres espèces :</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Espèces pour lesquelles une résistance peut créer des difficultés</u>
<i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter</i> <i>Enterobacter</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Espèces résistantes :</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Entérocoques <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Après administration orale, le céfuroxime axétil est absorbé dans les voies digestives et rapidement hydrolysé dans la muqueuse intestinale et le sang, ce qui libère le principe actif, le céfuroxime, dans la circulation. L'absorption est optimale (50-60%) quand le céfuroxime axétil est pris peu après un repas. Dans ces circonstances, la concentration sérique atteint sa valeur maximale au bout de 2-3 heures.

Distribution : Le céfuroxime se distribue largement dans l'organisme, dont liquide pleural, expectoration, os, liquide synovial et humeur aqueuse, mais n'atteint une concentration thérapeutique dans le LCR qu'en cas d'inflammation méningée. La liaison du céfuroxime aux protéines plasmatiques est d'environ 50%. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire et a été détecté dans le lait.

Métabolisme : Le céfuroxime n'est pas métabolisé.

Élimination : La plus grande partie d'une dose de céfuroxime est excrétée sous forme inchangée. Environ 50% sont excrétés par filtration glomérulaire et environ 50% par sécrétion tubulaire dans les 24 heures, la majorité étant éliminée dans les six heures. La concentration urinaire est élevée. Une faible quantité d'une dose de céfuroxime est excrétée dans la bile.

Le probénécide entre en compétition avec le céfuroxime axétil pour la sécrétion tubulaire rénale, ce qui résulte en des concentrations plasmatiques plus élevées et plus prolongées du céfuroxime.

La demi-vie plasmatique est de 60 à 90 minutes et est plus longue chez l'insuffisant rénal et le nouveau-né.

Une dialyse diminue la concentration sérique du céfuroxime.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les effets observés lors des études précliniques l'ont été à des doses excédant largement les doses humaines et qui sont donc peu pertinentes pour l'administration clinique du céfuroxime axétil.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau : lauryl sulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E 470B), silice anhydre colloïdale (E551), mannitol granulé (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Pelliculage : mannitol (E421), amidon soluble (pomme de terre), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de conservation

Strip Alu/Alu : 36 mois

Plaquette thermoformée Alu/Alu : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Strip Alu/Alu : Conserver dans l'emballage original.

Plaquette thermoformée Alu/Alu: Conserver dans l'emballage original.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement en strip Alu/Alu

Conditionnement en plaquettes thermoformées Alu/Alu

Contenu des conditionnements :

125 mg : 8, 10, 12, 14, 24 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT

[Voir annexe I - À compléter au niveau national.]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[A compléter au niveau national.]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national.]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national.]

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

Céfuroximaxétil 250, comprimés enrobés 250 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfuroximaxétil 250 contient 300,72 mg de céfuroxime axétil, équivalents à 250 mg de céfuroxime par comprimé

Excipient :

Céfuroxime axétil 250 mg comprimé enrobé contient 0,3 mg d'aspartame.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

Céfuroximaxétil 250: comprimé oblong biconvexe blanc à légèrement jaunâtre avec sillon de fractionnement des deux côtés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Céfuroxime axétil est indiqué dans le traitement des infections de sévérité légère à modérée dues à des bactéries sensibles au céfuroxime, notamment :

- infections oto-rhino-laryngologiques et des voies respiratoires supérieures : otite moyenne aiguë, sinusite, angine et pharyngite
- bronchite aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique
- infections urinaires basses non compliquées : cystite
- infections de la peau et des tissus mous : furonculose, pyodermite et impétigo
- traitement de la maladie de Lyme au stade précoce (stade I) et prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les comprimés de céfuroxime axétil sont enrobés afin d'en neutraliser le goût : ils ne doivent pas être mâchés.

La durée habituelle du traitement est de sept jours (de 5 à 10 jours). En cas de pharyngo-amygdalite due à *Streptococcus pyogenes*, la durée indiquée du traitement est de 10 jours. La durée du traitement de la maladie de Lyme au stade précoce doit être de 20 jours. Afin que l'absorption soit maximale, les comprimés de céfuroxime axétil doivent être pris peu après un repas.

La posologie dépend de la sévérité de l'infection. Les formes parentérales du céfuroxime sont recommandées pour le traitement des infections sévères. Dans les cas adéquats, le céfuroxime axétil

est efficace quand il est administré à la suite d'un traitement parentéral initial d'une pneumonie ou d'une exacerbation aiguë de bronchite chronique par céfuroxime sodique.

Posologie :

Adulte et enfant de plus de 12 ans	Posologie
Infections des voies respiratoires supérieures	250 (– 500) mg deux fois par jour
Infections des voies respiratoires basses	500 mg deux fois par jour
Infections urinaires basses non compliquées	125 – 250 mg deux fois par jour
Infections de la peau et des tissus mous	250 – 500 mg deux fois par jour
Maladie de Lyme au stade précoce	500 mg deux fois par jour pendant 20 jours
Enfant de 5 à 12 ans	
Indications susmentionnées, si pertinentes pour cette tranche d'âge	125 (– 250) mg deux fois par jour
Otite moyenne aiguë	250 mg deux fois par jour

Enfant de moins de 5 ans. :

Les comprimés de céfuroxime axétil ne sont pas adaptés au traitement des enfants de moins de cinq ans, chez lesquels il est conseillé d'administrer une suspension buvable. Il n'existe aucune expérience chez l'enfant de moins de trois mois.

Posologie chez les patients insuffisants rénaux, dialysés et âgés :

Aucune précaution particulière n'est nécessaire chez les patients insuffisants rénaux ou âgés si la dose quotidienne n'excède pas un gramme. La posologie de céfuroxime axétil comprimé doit être déterminée avec prudence chez l'insuffisant rénal dont la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml/min. Chez les patients dialysés, une dose supplémentaire de céfuroxime est nécessaire à la fin de chaque séance de dialyse.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au céfuroxime, à d'autres céphalosporines ou à l'un des excipients.

Antécédents de réaction immédiate et/ou sévère d'hypersensibilité à une pénicilline ou à tout autre type de bêta-lactamine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de réaction d'hypersensibilité après prise de céfuroxime axétil, aucune autre administration ne doit avoir lieu et un traitement adéquat doit être instauré.

Une prudence particulière est indiquée chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à des pénicillines ou à d'autres bêta-lactamines.

Comme avec les autres antibiotiques à large spectre, un traitement prolongé par le céfuroxime axétil peut résulter en la prolifération de micro-organismes non sensibles (par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile*) ce qui peut nécessiter l'arrêt du traitement.

Un risque de colite pseudomembraneuse potentiellement fatale doit être pris en compte en cas de survenue d'une diarrhée sévère pendant ou au décours d'un traitement par céfuroxime axétil. L'administration du céfuroxime axétil doit être arrêtée et un traitement adéquat doit être instauré. L'administration de préparations inhibant le péristaltisme intestinal est contre-indiquée (cf. rubrique 4.8)

Le risque de survenue d'une diarrhée est plus élevé lors du traitement d'une maladie de Lyme pendant 20 jours.

Un traitement prolongé par le céfuroxime axétil accroît le risque d'émergence de souches bactériennes résistantes à cet antibiotique. Il est très important de suivre étroitement le patient. Des mesures adéquates doivent être prises en cas de surinfection au cours du traitement (cf. rubrique 4.8).

L'administration du céfuroxime axétil n'est pas recommandée chez les patients présentant des troubles intestinaux sévères accompagnés de vomissements et de diarrhée, car l'absorption peut ne pas être suffisante dans ces situations. L'administration d'une formulation parentérale du céfuroxime doit être envisagée.

Des réactions de Jarisch-Herxheimer ont été rapportées à la suite de traitements de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil. Ces réactions résultent directement de l'activité du céfuroxime axétil sur le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients doivent être informés de cette réaction fréquente et le plus souvent spontanément résolutive et savoir qu'il s'agit d'une conséquence du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique n'est pas recommandée (cf. rubrique 4.5).

Il n'existe aucune expérience clinique de l'administration du céfuroxime axétil chez l'enfant de moins de trois mois. Concernant le traitement de la maladie de Lyme au stade précoce, l'expérience clinique a été uniquement acquise chez des adultes et des enfants de plus de 12 ans.

Une prudence particulière est nécessaire chez les patients phénylcétonuriques car l'enrobage du comprimé contient de l'aspartame.

Céfuroxime axétil 250 contient 0,3 mg d'aspartame par comprimé

Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la mesure de la glycémie chez les patients traités par céfuroxime axétil. Le céfuroxime axétil n'interfère pas avec la mesure de la créatine par dosage au picrate alcalin (cf. rubrique 4.5).

Une perte de l'audition légère à modérée est survenue chez certains enfants au cours d'un traitement par céfuroxime axétil.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique diminue la biodisponibilité du céfuroxime axétil et est donc déconseillée (voir rubrique 4.4).

Les antibiotiques bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des céphalosporines et il est donc recommandé de ne pas associer une tétracycline, un macrolide ou le chloramphénicol au céfuroxime axétil.

L'administration conjointe de probénécide peut accroître la demi-vie et la concentration sérique et biliaire du céfuroxime.

Le céfuroxime peut interférer avec la mesure de la glycosurie au moyen de réactifs contenant du cuivre (solution de Benedict ou de Fehling, Clinitest). Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la détermination de la glycémie chez les patients traités par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.8).

La prescription d'une céphalosporine à dose élevée doit être prudente chez les patients recevant un diurétique puissant, un aminoside ou l'amphotéricine en raison d'un accroissement du risque de néphrotoxicité.

4.6 Grossesse et allaitement

Administration pendant la grossesse

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer si l'administration du céfuroxime axétil pendant la grossesse pourrait être nocive. Les études menées chez l'animal à ce jour n'ont pas indiqué des signes de nocivité. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire. Le céfuroxime axétil ne doit pas être administré au cours d'une grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Administration au cours de l'allaitement

Le céfuroxime est faiblement excrété dans le lait. Les femmes traitées par le céfuroxime axétil ne doivent pas allaiter.

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

Il n'existe aucune étude de l'effet du céfuroxime axétil sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais un effet quelconque en ce domaine n'est pas attendu.

4.8 Effets indésirables

Fréquents ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$)

Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1000$)

Très rares ($< 1/10\ 000$)

Infections et infestations :

Rare

Colite pseudomembraneuse

Comme avec les autres antibiotiques, un traitement prolongé peut aboutir à des surinfections secondaires dues à des micro-organismes non sensibles, par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile* (cf. rubrique 4.4).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare

Diminution de l'hémoglobinémie, éosinophilie, leucopénie, neutropénie et thrombopénie.

Très rare

Anémie hémolytique

Affections du système immunitaire :

Fréquent

Réaction de Jarisch-Herxheimer à la suite d'un traitement de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Rare

Maladie sérique

Très rare

Anaphylaxie

Affections du système nerveux

Peu fréquent

Céphalées, sensations vertigineuses

Très rare

Agitation, nervosité, confusion

Affections gastro-intestinales

Fréquent

Diarrhée, nausées et vomissements. La fréquence des cas de diarrhée est liée à la dose administrée et peut atteindre jusqu'à 10% avec les comprimés. L'incidence est encore plus élevée (environ 13%) lors des traitements de la maladie de Lyme pendant 20 jours.

Affections hépatobiliaires

Rare

Augmentation transitoire de la concentration d'enzymes hépatiques (ASAT, ALAT et LDH) et de la bilirubinémie.

Très rare

Ictère.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent

Éruptions cutanées, urticaire, prurit.

Très rare

Érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent

Augmentation de la créatininémie et de la concentration sérique de l'urée, particulièrement chez les insuffisants rénaux.

Peu fréquent

Néphrite interstitielle aiguë

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare

Fièvre médicamenteuse

Investigations

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les résultats des tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.5 Interactions).

4.9 Surdosage

Un surdosage en une céphalosporine peut provoquer une irritation cérébrale aboutissant à des convulsions. En cas de surdosage, la concentration sérique du céfuroxime axétil peut être réduite par une hémodialyse ou une dialyse péritonéale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines et substances apparentées, code ATC : J01D A06

Mode d'action

Le céfuroxime axétil doit son activité bactéricide *in vivo* à sa molécule mère, le céfuroxime.

Toutes les céphalosporines (antibiotiques bêta-lactamines) inhibent la production de la paroi bactérienne et sont des inhibiteurs sélectifs de la synthèse des peptidoglycanes. L'étape initiale de leur action se compose d'une liaison à des récepteurs présents sur les bactéries et appelés protéines de liaison de la pénicilline. Après la liaison d'une bêta-lactamine à ces récepteurs, la réaction de transpeptidation est inhibée et la synthèse des peptidoglycanes est bloquée. Il en résulte une lyse bactérienne.

Mécanisme des résistances

Une résistance bactérienne au céfuroxime peut être due à un ou plusieurs des mécanismes suivants :

- hydrolyse par des bêta-lactamases. Le céfuroxime peut être efficacement hydrolysé par certaines bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et par la bêta-lactamase chromosomique (AmpC), qui peut être induite ou dérégulée de façon stable chez certaines espèces de bactéries aérobies à Gram négatif.
- diminution de l'affinité des protéines de liaison à la pénicilline pour le céfuroxime axétil
- imperméabilité de la membrane externe, ce qui restreint l'accès du céfuroxime axétil aux protéines de liaison à la pénicilline des bactéries à Gram négatif.
- pompes d'efflux exportant l'antibiotique hors de la bactérie

Les staphylocoques résistants à la méthicilline (SARM) résistent à toutes les bêta-lactamines actuellement disponibles, dont le céfuroxime.

Les souches pénicillinorésistantes de *Streptococcus pneumoniae* résistent de façon croisée aux céphalosporines telles que le céfuroxime par altération des protéines de liaison à la pénicilline.

Les souches de *H. influenzae* non productrices de bêta-lactamases et résistantes à l'ampicilline doivent être considérées comme résistantes au céfuroxime malgré une apparente sensibilité *in vitro*.

Les souches d'*Enterobacteriaceae*, particulièrement les klebsielles et *Escherichia coli* producteurs de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) peuvent être cliniquement résistantes aux céphalosporines malgré une apparente sensibilité *in vitro* et doivent être considérées comme résistantes.

Seuils de sensibilité :

Le NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) a défini en 2001 les seuils de sensibilité suivants au céfuroxime axétil :

Enterobacteriaceae : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$;

Staphylocoques : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Haemophilus : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$

Streptococcus pneumoniae : sensibilité, $\leq 1 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$;

Streptocoques autres que *S. pneumoniae* :

Les isolats de streptocoques sensibles à la pénicilline ($\text{CMI}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) peuvent être considérés comme sensible au céfuroxime.

Sensibilité :

La prévalence des résistances peut varier géographiquement et avec le temps pour des espèces particulières, et l'obtention d'informations locales sur les résistances est souhaitable, particulièrement pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, un avis d'expert doit être demandé quand la prévalence locale des résistances est telle que l'utilité de l'antibiotique peut être remise en cause, au moins dans certains types d'infections.

Espèces habituellement sensibles
<u>Aérobies à Gram positif</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible à la méthicilline) Staphylocoques coagulase-négatifs (sensibles à la méthicilline) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aérobies à Gram négatif :</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaérobies</u> <i>Peptococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Autres espèces :</u> <i>Borrelia burgdorferi.</i>
<u>Espèces pour lesquelles une résistance peut créer des difficultés</u>
<i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter</i> <i>Enterobacter</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Espèces résistantes :</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Entérocoques <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Après administration orale, le céfuroxime axétil est absorbé dans les voies digestives et rapidement hydrolysé dans la muqueuse intestinale et le sang, ce qui libère le principe actif, le céfuroxime, dans la circulation. L'absorption est optimale (50-60%) quand le céfuroxime axétil est pris peu après un repas. Dans ces circonstances, la concentration sérique atteint sa valeur maximale au bout de 2-3 heures.

Distribution : Le céfuroxime se distribue largement dans l'organisme, dont liquide pleural, expectoration, os, liquide synovial et humeur aqueuse, mais n'atteint une concentration thérapeutique dans le LCR qu'en cas d'inflammation méningée. La liaison du céfuroxime aux protéines plasmatiques est d'environ 50%. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire et a été détecté dans le lait.

Métabolisme : Le céfuroxime n'est pas métabolisé.

Élimination : La plus grande partie d'une dose de céfuroxime est excrétée sous forme inchangée. Environ 50% sont excrétés par filtration glomérulaire et environ 50% par sécrétion tubulaire dans les 24 heures, la majorité étant éliminée dans les six heures. La concentration urinaire est élevée. Une faible quantité d'une dose de céfuroxime est excrétée dans la bile.

Le probénécide entre en compétition avec le céfuroxime axétil pour la sécrétion tubulaire rénale, ce qui résulte en des concentrations plasmatiques plus élevées et plus prolongées du céfuroxime.

La demi-vie plasmatique est de 60 à 90 minutes et est plus longue chez l'insuffisant rénal et le nouveau-né.

Une dialyse diminue la concentration sérique du céfuroxime.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les effets observés lors des études précliniques l'ont été à des doses excédant largement les doses humaines et qui sont donc peu pertinentes pour l'administration clinique du céfuroxime axétil.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau : lauryl sulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E 470B), silice anhydre colloïdale (E551), mannitol granulé (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Pelliculage : mannitol (E421), amidon soluble (pomme de terre), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de conservation

Strip Alu/Alu : 36 mois

Plaquette thermoformée Alu/Alu : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Strip Alu/Alu : Conserver dans l'emballage original.

Plaquette thermoformée Alu/Alu: Conserver dans l'emballage original.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement en strip Alu/Alu

Conditionnement en plaquettes thermoformées Alu/Alu

Contenu des conditionnements :

250 mg : 8, 10, 12, 14, 24 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT

[Voir annexe I - À compléter au niveau national.]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[A compléter au niveau national.]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national.]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national.]

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

Céfuroximaxétil 500, comprimés enrobés 500 mg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Céfuroximaxétil 500 contient 601,44 mg de céfuroxime axétil, équivalents à 500 mg de céfuroxime par comprimé

Excipient :

Céfuroxime axétil 500 mg comprimé enrobé contient 0,4 mg d'aspartame.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

Céfuroximaxétil 500: comprimé oblong biconvexe blanc à légèrement jaunâtre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Céfuroxime axétil est indiqué dans le traitement des infections de sévérité légère à modérée dues à des bactéries sensibles au céfuroxime, notamment :

- infections oto-rhino-laryngologiques et des voies respiratoires supérieures : otite moyenne aiguë, sinusite, angine et pharyngite
- bronchite aiguë, exacerbation aiguë de bronchite chronique
- infections urinaires basses non compliquées : cystite
- infections de la peau et des tissus mous : furonculose, pyodermite et impétigo
- traitement de la maladie de Lyme au stade précoce (stade I) et prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2 Posologie et mode d'administration

Les comprimés de céfuroxime axétil sont enrobés afin d'en neutraliser le goût : ils ne doivent pas être mâchés.

La durée habituelle du traitement est de sept jours (de 5 à 10 jours). En cas de pharyngo-amygdalite due à *Streptococcus pyogenes*, la durée indiquée du traitement est de 10 jours. La durée du traitement de la maladie de Lyme au stade précoce doit être de 20 jours. Afin que l'absorption soit maximale, les comprimés de céfuroxime axétil doivent être pris peu après un repas.

La posologie dépend de la sévérité de l'infection. Les formes parentérales du céfuroxime sont recommandées pour le traitement des infections sévères. Dans les cas adéquats, le céfuroxime axétil est efficace quand il est administré à la suite d'un traitement parentéral initial d'une pneumonie ou d'une exacerbation aiguë de bronchite chronique par céfuroxime sodique.

Posologie :

Adulte et enfant de plus de 12 ans	Posologie
Infections des voies respiratoires supérieures	250 (– 500) mg deux fois par jour
Infections des voies respiratoires basses	500 mg deux fois par jour
Infections urinaires basses non compliquées	125 – 250 mg deux fois par jour
Infections de la peau et des tissus mous	250 – 500 mg deux fois par jour
Maladie de Lyme au stade précoce	500 mg deux fois par jour pendant 20 jours
Enfant de 5 à 12 ans	
Indications susmentionnées, si pertinentes pour cette tranche d'âge	125 (– 250) mg deux fois par jour
Otite moyenne aiguë	250 mg deux fois par jour

Enfant de moins de 5 ans. :

Les comprimés de céfuroxime axétil ne sont pas adaptés au traitement des enfants de moins de cinq ans, chez lesquels il est conseillé d'administrer une suspension buvable. Il n'existe aucune expérience chez l'enfant de moins de trois mois.

Posologie chez les patients insuffisants rénaux, dialysés et âgés :

Aucune précaution particulière n'est nécessaire chez les patients insuffisants rénaux ou âgés si la dose quotidienne n'excède pas un gramme. La posologie de céfuroxime axétil comprimé doit être déterminée avec prudence chez l'insuffisant rénal dont la clairance de la créatinine est inférieure à 20 ml/min. Chez les patients dialysés, une dose supplémentaire de céfuroxime est nécessaire à la fin de chaque séance de dialyse.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au céfuroxime, à d'autres céphalosporines ou à l'un des excipients.

Antécédents de réaction immédiate et/ou sévère d'hypersensibilité à une pénicilline ou à tout autre type de bêta-lactamine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de réaction d'hypersensibilité après prise de céfuroxime axétil, aucune autre administration ne doit avoir lieu et un traitement adéquat doit être instauré.

Une prudence particulière est indiquée chez les patients ayant des antécédents de réaction allergique à des pénicillines ou à d'autres bêta-lactamines.

Comme avec les autres antibiotiques à large spectre, un traitement prolongé par le céfuroxime axétil peut résulter en la prolifération de micro-organismes non sensibles (par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile*) ce qui peut nécessiter l'arrêt du traitement.

Un risque de colite pseudomembraneuse potentiellement fatale doit être pris en compte en cas de survenue d'une diarrhée sévère pendant ou au décours d'un traitement par céfuroxime axétil. L'administration du céfuroxime axétil doit être arrêtée et un traitement adéquat doit être instauré. L'administration de préparations inhibant le péristaltisme intestinal est contre-indiquée (cf. rubrique 4.8)

Le risque de survenue d'une diarrhée est plus élevé lors du traitement d'une maladie de Lyme pendant 20 jours.

Un traitement prolongé par le céfuroxime axétil accroît le risque d'émergence de souches bactériennes résistantes à cet antibiotique. Il est très important de suivre étroitement le patient. Des mesures adéquates doivent être prises en cas de surinfection au cours du traitement (cf. rubrique 4.8).

L'administration du céfuroxime axétil n'est pas recommandée chez les patients présentant des troubles intestinaux sévères accompagnés de vomissements et de diarrhée, car l'absorption peut ne pas être suffisante dans ces situations. L'administration d'une formulation parentérale du céfuroxime doit être envisagée.

Des réactions de Jarisch-Herxheimer ont été rapportées à la suite de traitements de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil. Ces réactions résultent directement de l'activité du céfuroxime axétil sur le spirochète *Borrelia burgdorferi*. Les patients doivent être informés de cette réaction fréquente et le plus souvent spontanément résolutive et savoir qu'il s'agit d'une conséquence du traitement antibiotique de la maladie de Lyme.

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique n'est pas recommandée (cf. rubrique 4.5).

Il n'existe aucune expérience clinique de l'administration du céfuroxime axétil chez l'enfant de moins de trois mois. Concernant le traitement de la maladie de Lyme au stade précoce, l'expérience clinique a été uniquement acquise chez des adultes et des enfants de plus de 12 ans.

Une prudence particulière est nécessaire chez les patients phénylcétonuriques car l'enrobage du comprimé contient de l'aspartame.

Céfuroxime axétil 500 contient 0,4 mg d'aspartame par comprimé

Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la mesure de la glycémie chez les patients traités par céfuroxime axétil. Le céfuroxime axétil n'interfère pas avec la mesure de la créatine par dosage au picrate alcalin (cf. rubrique 4.5).

Une perte de l'audition légère à modérée est survenue chez certains enfants au cours d'un traitement par céfuroxime axétil.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'administration conjointe de médicaments augmentant le pH gastrique diminue la biodisponibilité du céfuroxime axétil et est donc déconseillée (voir rubrique 4.4).

Les antibiotiques bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des céphalosporines et il est donc recommandé de ne pas associer une tétracycline, un macrolide ou le chloramphénicol au céfuroxime axétil.

L'administration conjointe de probénécide peut accroître la demi-vie et la concentration sérique et biliaire du céfuroxime.

Le céfuroxime peut interférer avec la mesure de la glycosurie au moyen de réactifs contenant du cuivre (solution de Benedict ou de Fehling, Clinitest). Une méthode à la glucose oxydase ou à l'hexokinase est recommandée pour la détermination de la glycémie chez les patients traités par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.8).

La prescription d'une céphalosporine à dose élevée doit être prudente chez les patients recevant un diurétique puissant, un aminoside ou l'amphotéricine en raison d'un accroissement du risque de néphrotoxicité.

4.6 Grossesse et allaitement

Administration pendant la grossesse

Les données disponibles ne sont pas suffisantes pour déterminer si l'administration du céfuroxime axétil pendant la grossesse pourrait être nocive. Les études menées chez l'animal à ce jour n'ont pas indiqué des signes de nocivité. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire. Le céfuroxime axétil ne doit pas être administré au cours d'une grossesse, sauf en cas de nécessité absolue.

Administration au cours de l'allaitement

Le céfuroxime est faiblement excrété dans le lait. Les femmes traitées par le céfuroxime axétil ne doivent pas allaiter.

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

Il n'existe aucune étude de l'effet du céfuroxime axétil sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines, mais un effet quelconque en ce domaine n'est pas attendu.

4.8 Effets indésirables

Fréquents ($\geq 1/100$ à $<1/10$)

Peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $<1/100$)

Rares ($\geq 1/10\ 000$ à $<1/1000$)

Très rares ($< 1/10\ 000$)

Infections et infestations :

Rare

Colite pseudomembraneuse

Comme avec les autres antibiotiques, un traitement prolongé peut aboutir à des surinfections secondaires dues à des micro-organismes non sensibles, par exemple candida, entérocoques et *Clostridium difficile* (cf. rubrique 4.4).

Affections hématologiques et du système lymphatique

Rare

Diminution de l'hémoglobinémie, éosinophilie, leucopénie, neutropénie et thrombopénie.

Très rare

Anémie hémolytique

Affections du système immunitaire :

Fréquent

Réaction de Jarisch-Herxheimer à la suite d'un traitement de la maladie de Lyme par le céfuroxime axétil (cf. rubrique 4.4).

Rare

Maladie sérique

Très rare

Anaphylaxie

Affections du système nerveux

Peu fréquent

Céphalées, sensations vertigineuses

Très rare

Agitation, nervosité, confusion

Affections gastro-intestinales

Fréquent

Diarrhée, nausées et vomissements. La fréquence des cas de diarrhée est liée à la dose administrée et peut atteindre jusqu'à 10% avec les comprimés. L'incidence est encore plus élevée (environ 13%) lors des traitements de la maladie de Lyme pendant 20 jours.

Affections hépatobiliaires

Rare

Augmentation transitoire de la concentration d'enzymes hépatiques (ASAT, ALAT et LDH) et de la bilirubinémie.

Très rare

Ictère.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent

Éruptions cutanées, urticaire, prurit.

Très rare

Érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell

Affections du rein et des voies urinaires

Fréquent

Augmentation de la créatininémie et de la concentration sérique de l'urée, particulièrement chez les insuffisants rénaux.

Peu fréquent

Néphrite interstitielle aiguë

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Rare

Fièvre médicamenteuse

Investigations

Un test de Coombs peut être faussement positif chez les patients traités par céfuroxime axétil, ce qui peut interférer avec les résultats des tests de compatibilité sanguine (cf. rubrique 4.5 Interactions).

4.9 Surdosage

Un surdosage en une céphalosporine peut provoquer une irritation cérébrale aboutissant à des convulsions. En cas de surdosage, la concentration sérique du céfuroxime axétil peut être réduite par une hémodialyse ou une dialyse péritonéale.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines et substances apparentées, code ATC : J01D A06

Mode d'action

Le céfuroxime axétil doit son activité bactéricide *in vivo* à sa molécule mère, le céfuroxime.

Toutes les céphalosporines (antibiotiques bêta-lactamines) inhibent la production de la paroi bactérienne et sont des inhibiteurs sélectifs de la synthèse des peptidoglycanes. L'étape initiale de leur action se compose d'une liaison à des récepteurs présents sur les bactéries et appelés protéines de liaison de la pénicilline. Après la liaison d'une bêta-lactamine à ces récepteurs, la réaction de transpeptidation est inhibée et la synthèse des peptidoglycanes est bloquée. Il en résulte une lyse bactérienne.

Mécanisme des résistances

Une résistance bactérienne au céfuroxime peut être due à un ou plusieurs des mécanismes suivants :

- hydrolyse par des bêta-lactamases. Le céfuroxime peut être efficacement hydrolysé par certaines bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et par la bêta-lactamase chromosomique (AmpC), qui peut être induite ou dérégulée de façon stable chez certaines espèces de bactéries aérobies à Gram négatif.
- diminution de l'affinité des protéines de liaison à la pénicilline pour le céfuroxime axétil
- imperméabilité de la membrane externe, ce qui restreint l'accès du céfuroxime axétil aux protéines de liaison à la pénicilline des bactéries à Gram négatif.
- pompes d'efflux exportant l'antibiotique hors de la bactérie

Les staphylocoques résistants à la méthicilline (SARM) résistent à toutes les bêta-lactamines actuellement disponibles, dont le céfuroxime.

Les souches pénicillinorésistantes de *Streptococcus pneumoniae* résistent de façon croisée aux céphalosporines telles que le céfuroxime par altération des protéines de liaison à la pénicilline.

Les souches de *H. influenzae* non productrices de bêta-lactamases et résistantes à l'ampicilline doivent être considérées comme résistantes au céfuroxime malgré une apparente sensibilité *in vitro*.

Les souches d'*Enterobacteriaceae*, particulièrement les klebsielles et *Escherichia coli* producteurs de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) peuvent être cliniquement résistantes aux céphalosporines malgré une apparente sensibilité *in vitro* et doivent être considérées comme résistantes.

Seuils de sensibilité :

Le NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) a défini en 2001 les seuils de sensibilité suivants au céfuroxime axétil :

Enterobacteriaceae : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$;

Staphylocoques : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$

Haemophilus : sensibilité, $\leq 4 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 16 \mu\text{g/ml}$

Streptococcus pneumoniae : sensibilité, $\leq 1 \mu\text{g/ml}$; résistance, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$;

Streptocoques autres que *S. pneumoniae* :

Les isolats de streptocoques sensibles à la pénicilline ($\text{CMI}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) peuvent être considérés comme sensible au céfuroxime.

Sensibilité :

La prévalence des résistances peut varier géographiquement et avec le temps pour des espèces particulières, et l'obtention d'informations locales sur les résistances est souhaitable, particulièrement pour le traitement d'infections sévères. Si nécessaire, un avis d'expert doit être demandé quand la prévalence locale des résistances est telle que l'utilité de l'antibiotique peut être remise en cause, au moins dans certains types d'infections.

Espèces habituellement sensibles
<u>Aérobies à Gram positif</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible à la méthicilline) Staphylocoques coagulase-négatifs (sensibles à la méthicilline) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aérobies à Gram négatif :</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i>

<i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaérobies</u> <i>Peptococcus</i> <i>Peptostreptococcus</i>
<u>Autres espèces :</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
<u>Espèces pour lesquelles une résistance peut créer des difficultés</u>
<i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter</i> <i>Enterobacter</i> <i>Morganella morganii</i>
<u>Espèces résistantes :</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Entérocoques <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i>

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption : Après administration orale, le céfuroxime axétil est absorbé dans les voies digestives et rapidement hydrolysé dans la muqueuse intestinale et le sang, ce qui libère le principe actif, le céfuroxime, dans la circulation. L'absorption est optimale (50-60%) quand le céfuroxime axétil est pris peu après un repas. Dans ces circonstances, la concentration sérique atteint sa valeur maximale au bout de 2-3 heures.

Distribution : Le céfuroxime se distribue largement dans l'organisme, dont liquide pleural, expectoration, os, liquide synovial et humeur aqueuse, mais n'atteint une concentration thérapeutique dans le LCR qu'en cas d'inflammation méningée. La liaison du céfuroxime aux protéines plasmatiques est d'environ 50%. Le céfuroxime traverse la barrière placentaire et a été détecté dans le lait.

Métabolisme : Le céfuroxime n'est pas métabolisé.

Élimination : La plus grande partie d'une dose de céfuroxime est excrétée sous forme inchangée. Environ 50% sont excrétés par filtration glomérulaire et environ 50% par sécrétion tubulaire dans les 24 heures, la majorité étant éliminée dans les six heures. La concentration urinaire est élevée. Une faible quantité d'une dose de céfuroxime est excrétée dans la bile.

Le probénécide entre en compétition avec le céfuroxime axétil pour la sécrétion tubulaire rénale, ce qui résulte en des concentrations plasmatiques plus élevées et plus prolongées du céfuroxime.

La demi-vie plasmatique est de 60 à 90 minutes et est plus longue chez l'insuffisant rénal et le nouveau-né.

Une dialyse diminue la concentration sérique du céfuroxime.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les effets observés lors des études précliniques l'ont été à des doses excédant largement les doses humaines et qui sont donc peu pertinentes pour l'administration clinique du céfuroxime axétil.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau : lauryl sulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E 470B), silice anhydre colloïdale (E551), mannitol granulé (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B).

Pelliculage : mannitol (E421), amidon soluble (pomme de terre), talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de conservation

Strip Alu/Alu : 36 mois

Plaquette thermoformée Alu/Alu : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Strip Alu/Alu : Conserver dans l'emballage original.

Plaquette thermoformée Alu/Alu: Conserver dans l'emballage original.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Conditionnement en strip Alu/Alu

Conditionnement en plaquettes thermoformées Alu/Alu

Contenu des conditionnements :

500 mg : 8, 10, 12, 14, 20, 24 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET FABRICANT

[Voir annexe I - À compléter au niveau national.]

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

[A compléter au niveau national.]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter au niveau national.]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter au niveau national.]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI CARTON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Cefuroximaxetil 125, comprimé enrobé 125 mg

Cefuroxime axetil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé enrobé contient 125 mg de céfuroxime (équivalent en céfuroxime axetil)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Aspartam (E951)

Lire la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimés enrobés

8 comprimés

10 comprimés

12 comprimés

14 comprimés

24 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

A compléter au niveau national

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM n° xxxxxxxx

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

Liste I
Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI CARTON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Cefuroximaxetil 250, comprimé enrobé 250 mg

Cefuroxime axetil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé enrobé contient 250 mg de céfuroxime (équivalent en céfuroxime axetil)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Aspartam (E951)

Lire la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Compimés enrobé

8 comprimés

10 comprimés

12 comprimés

14 comprimés

24 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

A compléter au niveau national

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM n° xxxxxxxx

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

Liste I
Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**ETUI CARTON****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Cefuroximaxetil 500, comprimé enrobé 500 mg

Cefuroxime axetil

2. COMPOSITION EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

1 comprimé enrobé contient 500 mg de céfuroxime (équivalent en céfuroxime axetil)

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Aspartam (E951)

Lire la notice pour plus d'informations

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Compimés enrobé

8 comprimés

10 comprimés

12 comprimés

14 comprimés

20 comprimés

24 comprimés

5. MODE ET VOIE(S) D' ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE ET DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**8. DATE DE PEREMPTION**

EXP :

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

A compléter au niveau national

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM n° xxxxxxxx

13. NUMERO DU LOT

Lot :

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
--

Liste I
Médicament soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cefuroximaxetil 125, comprimé enrobé 125 mg

Céfuroxime axetil

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CEFUROXIME AXETIL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFUROXIME AXETIL
3. Comment prendre CEFUROXIME AXETIL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CEFUROXIME AXETIL
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CEFUROXIME AXETIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

CEFUROXIME AXETIL est un antibiotique. Il appartient au groupe des antibiotiques appelés céphalosporines. Ces antibiotiques sont similaires aux pénicillines. CEFUROXIME AXETIL agit en tuant les bactéries et peut être utilisé dans différents types d'infections.

Comme tous les antibiotiques, CEFUROXIME AXETIL est efficace seulement contre certains types de bactéries. Il est donc indiqué dans le traitement de certains types d'infections.

CEFUROXIME AXETIL est indiqué dans le traitement des :

- Infections de la sphère ORL,
- Infections pulmonaires comme les bronchites,
- Infections de la vessie,
- Infections de la peau et des couches juste en-dessous de la peau (furoncles, impétigo (infection de la surface cutanée)),
- Maladie de Lyme au stade précoce (due à une pique de tique) et en prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Ne prenez jamais CEFUROXIME AXETIL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au céfuroxime axetil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments (voir «informations supplémentaires»),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à toute autre antibiotique de type céphalosporine,
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave due à toute sorte d'antibiotique de la famille des pénicillines.

Toutes les personnes allergiques aux pénicillines ne sont pas obligatoirement allergiques aux céphalosporines. Cependant, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez déjà expérimenté une réaction allergique grave due à une pénicilline car vous pouvez aussi être allergique à ce médicament.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Faites attention avec CEFUROXIME AXETIL :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique due aux pénicillines, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous avez une diarrhée grave et persistante lors du traitement ou après le traitement avec CEFUROXIME AXETIL, contacter votre médecin et n'utiliser pas de médicament contre la diarrhée inhibant le péristaltisme.
- Si vous avez des symptômes abdominaux tels que vomissements et diarrhée. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée, votre médecin vous recommandera une injection de céfuroxime.
- Si vous avez de la fièvre et vous sentez malade peu de temps après avoir utilisé CEFUROXIME AXETIL pour le traitement de la maladie de Lyme (c'est un signe de la maladie de Jarisch Herxheimer).
- Si vous utilisez également des médicaments réduisant l'acidité de l'estomac. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée (voir « prise d'autres médicaments »).
- Certains enfants ont expérimentés des pertes d'auditions légères à modérées durant le traitement avec le céfuroxime sodique.
- Au cours d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL, la possibilité d'avoir d'autres infections dues à d'autres sortes de germes peut augmenter de manière passagère (par exemple, du muguet)

Informez votre médecin si un des cas cités ci-dessus vous concerne.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans certains cas, les médicaments peuvent affecter l'action d'autres médicaments. Cela peut être le cas lorsque CEFUROXIME AXETIL est utilisé avec :

- Des médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac (médicaments contre les brûlures d'estomac),
- Certains autres médicaments utilisés en prévention ou pour le contrôle d'infections (antibiotiques), comme les tétracyclines, macrolides, chloramphénicol, aminoglycosides,
- Le probénécide (médicament contre la goutte et autres maladies). Prendre ces médicaments en même temps que CEFUROXIME AXETIL peut générer des taux de céfuroxime dans le sang et dans la bile plus importants et plus persistants.
- Des comprimés ou des injections d'eau (diurétiques)
- Certains médicaments contre des infections fongiques (amphotéricine),
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de glucose (sucre) dans le sang ou l'urine,
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de certaines substances dans le sang (test de Coombs).

Aliments et boissons

Prendre CEFUROXIME AXETIL après les repas. Cela peut faciliter l'absorption du médicament dans le corps.

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou pensez-vous pouvoir être enceinte ? Bien que ce médicament ne soit pas connu pour avoir des effets sur le fœtus, il ne sera donné à des femmes enceintes que si nécessaire.
Allaitez-vous ? Ce médicament ne doit pas être donné à des femmes qui allaitent car de faibles taux peuvent se retrouver dans le lait.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés de CEFUROXIME AXETIL n'ont pas d'effets sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de CEFUROXIME AXETIL

Un comprimé enrobé de CEFUROXIME AXETIL 125 mg contient 0,2 mg d'aspartam.

Si votre médecin vous a informé que vous avez un désordre du métabolisme appelé phénylcétonurie ou si vous suivez un régime pauvre en phénylalanine, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'ordonnance indique la quantité de médicament que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Lisez-la attentivement. La dose que vous a prescrite votre médecin dépend du type et de la gravité de votre infection. Votre médecin vous l'expliquera.

Les informations concernant la quantité de comprimés que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez les prendre sont inscrites précisément sur votre ordonnance. Lisez-la attentivement.

Les comprimés doivent être pris après les repas car cela augmente l'absorption du CEFUROXIME AXETIL dans le corps.

La dose recommandée est précisée ci-dessous. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose différente : si cela est votre cas, discutez-en avec votre médecin si vous ne l'avez pas déjà fait. La dose qui vous est prescrite dépend du type et de la gravité de votre infection.

La dose usuelle est :

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

Infections respiratoires hautes telles que angines, otites moyennes, sinusites, pharyngites :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections respiratoires basses telles que bronchites ou pneumonie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la vessie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la peau :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Traitement de la maladie de Lyme au stade précoce :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 20 jours.

Enfants âgés entre 5 et 12 ans

Pour les maladies listées ci-dessus :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Otite moyenne aiguë :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

L'utilisation du céfuroxime sous forme de suspension est recommandée chez l'enfant âgé de moins de 5 ans. Il n'existe pas de données sur l'utilisation du céfuroxime axetil chez l'enfant de moins de 3 mois.

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME AXETIL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou allez au service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche de chez vous.

Prenez avec vous la boîte de médicament de telle sorte que l'équipe médicale sache exactement ce que vous avez pris. Un surdosage de céfuroxime axetil peut entraîner des convulsions.

Si vous oubliez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament à un moment donné, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Il est important que vous preniez ce médicament jusqu'à la fin de la prescription. Vous ne devez pas arrêter le traitement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection pourrait recommencer. Si le patient se sent toujours malade à la fin du traitement ou se sent dans un état plus mauvais au cours du traitement, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CEFUROXIME AXETIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les réactions allergiques graves avec ce médicament sont très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) ou rares (concernent moins de 1 patient sur 1 000). Elles peuvent inclure :

- Fièvre,
- Douleur articulaire,
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- Eruptions cutanées graves avec parfois des cloques et qui peuvent concerner les yeux, la bouche, la gorge et les parties génitales,
- Perte de conscience (évanouissements),
- Diarrhée grave ou diarrhée avec sang dans les selles.

Toutes ces réactions nécessitent une action médicale urgente. Si vous pensez avoir une de ces réactions, arrêtez le médicament et contacter votre médecin ou le service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables fréquents (concernent moins de 1 patient sur 10) incluent :

- Fièvre et sensation de se sentir mal peu de temps après avoir pris CEFUROXIME AXETIL dans le cadre du traitement de la maladie de Lyme (réaction de Jarisch-Herxheimer).
- Problèmes à l'estomac : diarrhée, nausée, vomissement.
- Rougeurs cutanées avec ou sans démangeaisons sévères et urticaire
- Problèmes rénaux ou urinaires : Si vous êtes informés d'un mauvais fonctionnement de vos reins, des modifications de votre fonction rénale peuvent survenir (taux de créatinine et d'urée supérieurs).

Les effets indésirables peu fréquents (concernent moins de 1 patient sur 100) incluent :

- Désordres du système nerveux : maux de tête, vertiges
- Reins et tractus urinaire : sang dans les urines, fièvre et douleur sur le côté (néphrite aigüe interstitielle)

Les effets indésirables rares (concernent moins de 1 patient sur 1000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : numération sanguine anormale (telle que diminution du taux d'hémoglobine), chute du nombre des différentes cellules du sang (leucopénie, neutropénie), augmentation de certains types de globules blancs (eosinophilie), diminution du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang. Cela peut entraîner des saignements ou des ecchymoses.
- Désordres du système immunitaire : réaction allergique avec fièvre, oedème des articulations, douleur musculaire, rougeurs cutanées
- Foie et conduit biliaire : modification des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie (ASAT, ALAT, LDH, bilirubine : augmentation temporaire)
- Général : fièvre médicamenteuse

Les effets indésirables très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : anémie (type d'anémie causée par une rupture des globules rouges)
- Système nerveux : agitation, nervosité, confusion
- Foie et conduit biliaire : coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- Peau et tissu sous-cutané : rougeur cutanée avec des papules rouges (érythème polymorphe).

Certains tests pour déterminer certaines substances dans le sang peuvent présenter des résultats différents lors d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL (test de Coombs).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER CEFUROXIME AXETIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver Cefuroxime axetil dans son emballage extérieur.

Ne pas utiliser CEFUROXIME AXETIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CEFUROXIME AXETIL

- La substance active est : Cefuroxime. Cefuroxilaxetil 125 contient 150,36 mg de céfuroximaxetil par comprimé, correspondant à 125 mg de céfuroxime.
- Les autres composants (excipients) sont : pour le noyau du comprimé : laurylsulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de silice colloïdale anhydre (E551), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B) ; pour l'enrobage : mannitol (E421), amidon de pomme de terre soluble, talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartam (E951).

Qu'est ce que CEFUROXIME AXETIL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de céfuroxime sont enrobés.

Cefuroximaxetil 125 sont des comprimés blanc à légèrement jaunâtre en forme de gélules.

Cefuroximaxetil 125 mg comprimés enrobés sont disponibles dans des étuis cartonnés contenant des plaquettes thermoformées de 8, 10, 12, 14 ou 24 comprimés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

<[A compléter au niveau national]>

Fabricant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
Espagne	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonie	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Hongrie	Xorimax 125 mg bevont tabletta
Irlande	Cefuroxime 125 mg Tablets (PA 372/9/1)
Lettonie	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Lithuanie	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Pays Bas	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Pologne	Xorimax 125 mg tabletki powlekane

République Tchèque Xorimax 125 mg potahované tablety

Royaume-Uni Cefuroxime 125 mg Tablets (PL 04416/0626)

Slovaquie Xorimax 125 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cefuroximaxetil 250, comprimé enrobé 250 mg

Céfuroxime axetil

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CEFUROXIME AXETIL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFUROXIME AXETIL
3. Comment prendre CEFUROXIME AXETIL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CEFUROXIME AXETIL
6. Informations supplémentaires

3. QU'EST-CE QUE CEFUROXIME AXETIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

CEFUROXIME AXETIL est un antibiotique. Il appartient au groupe des antibiotiques appelés céphalosporines. Ces antibiotiques sont similaires aux pénicillines. CEFUROXIME AXETIL agit en tuant les bactéries et peut être utilisé dans différents types d'infections.

Comme tous les antibiotiques, CEFUROXIME AXETIL est efficace seulement contre certains types de bactéries. Il est donc indiqué dans le traitement de certains types d'infections.

CEFUROXIME AXETIL est indiqué dans le traitement des :

- Infections de la sphère ORL,
- Infections pulmonaires comme les bronchites,
- Infections de la vessie,
- Infections de la peau et des couches juste en-dessous de la peau (furoncles, impétigo (infection de la surface cutanée)),
- Maladie de Lyme au stade précoce (due à une pique de tique) et en prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans.

4. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Ne prenez jamais CEFUROXIME AXETIL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au céfuroxime axetil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments (voir «informations supplémentaires»),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à toute autre antibiotique de type céphalosporine,
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave due à toute sorte d'antibiotique de la famille des pénicillines.

Toutes les personnes allergiques aux pénicillines ne sont pas obligatoirement allergiques aux céphalosporines. Cependant, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez déjà expérimenté une réaction allergique grave due à une pénicilline car vous pouvez aussi être allergique à ce médicament.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Faites attention avec CEFUROXIME AXETIL :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique due aux pénicillines, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous avez une diarrhée grave et persistante lors du traitement ou après le traitement avec CEFUROXIME AXETIL, contacter votre médecin et n'utiliser pas de médicament contre la diarrhée inhibant le péristaltisme.
- Si vous avez des symptômes abdominaux tels que vomissements et diarrhée. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée, votre médecin vous recommandera une injection de céfuroxime.
- Si vous avez de la fièvre et vous sentez malade peu de temps après avoir utilisé CEFUROXIME AXETIL pour le traitement de la maladie de Lyme (c'est un signe de la maladie de Jarisch Herxheimer).
- Si vous utilisez également des médicaments réduisant l'acidité de l'estomac. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée (voir « prise d'autres médicaments »).
- Certains enfants ont expérimentés des pertes d'auditions légères à modérées durant le traitement avec le céfuroxime sodique.
- Au cours d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL, la possibilité d'avoir d'autres infections dues à d'autres sortes de germes peut augmenter de manière passagère (par exemple, du muguet)

Informez votre médecin si un des cas cités ci-dessus vous concerne.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans certains cas, les médicaments peuvent affecter l'action d'autres médicaments. Cela peut être le cas lorsque CEFUROXIME AXETIL est utilisé avec :

- Des médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac (médicaments contre les brûlures d'estomac),
- Certains autres médicaments utilisés en prévention ou pour le contrôle d'infections (antibiotiques), comme les tétracyclines, macrolides, chloramphénicol, aminoglycosides,
- Le probénécide (médicament contre la goutte et autres maladies). Prendre ces médicaments en même temps que CEFUROXIME AXETIL peut générer des taux de céfuroxime dans le sang et dans la bile plus importants et plus persistants.
- Des comprimés ou des injections d'eau (diurétiques)
- Certains médicaments contre des infections fongiques (amphotéricine),
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de glucose (sucre) dans le sang ou l'urine,
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de certaines substances dans le sang (test de Coombs).

Aliments et boissons

Prendre CEFUROXIME AXETIL après les repas. Cela peut faciliter l'absorption du médicament dans le corps.

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou pensez-vous pouvoir être enceinte ? Bien que ce médicament ne soit pas connu pour avoir des effets sur le fœtus, il ne sera donné à des femmes enceintes que si nécessaire. Allaitiez-vous ? Ce médicament ne doit pas être donné à des femmes qui allaitent car de faibles taux peuvent se retrouver dans le lait.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés de CEFUROXIME AXETIL n'ont pas d'effets sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de CEFUROXIME AXETIL

Un comprimé enrobé de CEFUROXIME AXETIL 250 mg contient 0,3 mg d'aspartam.

Si votre médecin vous a informé que vous avez un désordre du métabolisme appelé phénylcétonurie ou si vous suivez un régime pauvre en phénylalanine, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'ordonnance indique la quantité de médicament que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Lisez-la attentivement. La dose que vous a prescrite votre médecin dépend du type et de la gravité de votre infection. Votre médecin vous l'expliquera.

Les informations concernant la quantité de comprimés que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez les prendre sont inscrites précisément sur votre ordonnance. Lisez-la attentivement.

Les comprimés doivent être pris après les repas car cela augmente l'absorption du CEFUROXIME AXETIL dans le corps.

La dose recommandée est précisée ci-dessous. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose différente : si cela est votre cas, discutez-en avec votre médecin si vous ne l'avez pas déjà fait. La dose qui vous est prescrite dépend du type et de la gravité de votre infection.

La dose usuelle est :

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

Infections respiratoires hautes telles que angines, otites moyennes, sinusites, pharyngites :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections respiratoires basses telles que bronchites ou pneumonie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la vessie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la peau :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Traitement de la maladie de Lyme au stade précoce :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 20 jours.

Enfants âgés entre 5 et 12 ans

Pour les maladies listées ci-dessus :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Otite moyenne aiguë :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

L'utilisation du céfuroxime sous forme de suspension est recommandée chez l'enfant âgé de moins de 5 ans. Il n'existe pas de données sur l'utilisation du céfuroxime axetil chez l'enfant de moins de 3 mois.

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME AXETIL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou allez au service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche de chez vous.

Prenez avec vous la boîte de médicament de telle sorte que l'équipe médicale sache exactement ce que vous avez pris. Un surdosage de céfuroxime axetil peut entraîner des convulsions.

Si vous oubliez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament à un moment donné, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Il est important que vous preniez ce médicament jusqu'à la fin de la prescription. Vous ne devez pas arrêter le traitement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection pourrait recommencer. Si le patient se sent toujours malade à la fin du traitement ou se sent dans un état plus mauvais au cours du traitement, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CEFUROXIME AXETIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les réactions allergiques graves avec ce médicament sont très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) ou rares (concernent moins de 1 patient sur 1 000). Elles peuvent inclure :

- Fièvre,
- Douleur articulaire,
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- Eruptions cutanées graves avec parfois des cloques et qui peuvent concerner les yeux, la bouche, la gorge et les parties génitales,
- Perte de conscience (évanouissements),
- Diarrhée grave ou diarrhée avec sang dans les selles.

Toutes ces réactions nécessitent une action médicale urgente. Si vous pensez avoir une de ces réactions, arrêtez le médicament et contacter votre médecin ou le service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables fréquents (concernent moins de 1 patient sur 10) incluent :

- Fièvre et sensation de se sentir mal peu de temps après avoir pris CEFUROXIME AXETIL dans le cadre du traitement de la maladie de Lyme (réaction de Jarisch-Herxheimer).
- Problèmes à l'estomac : diarrhée, nausée, vomissement.
- Rougeurs cutanées avec ou sans démangeaisons sévères et urticaire
- Problèmes rénaux ou urinaires : Si vous êtes informés d'un mauvais fonctionnement de vos reins, des modifications de votre fonction rénale peuvent survenir (taux de créatinine et d'urée supérieurs).

Les effets indésirables peu fréquents (concernent moins de 1 patient sur 100) incluent :

- Désordres du système nerveux : maux de tête, vertiges
- Reins et tractus urinaire : sang dans les urines, fièvre et douleur sur le côté (néphrite aigüe interstitielle)

Les effets indésirables rares (concernent moins de 1 patient sur 1000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : numération sanguine anormale (telle que diminution du taux d'hémoglobine), chute du nombre des différentes cellules du sang (leucopénie, neutropénie), augmentation de certains types de globules blancs (eosinophilie), diminution du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang. Cela peut entraîner des saignements ou des ecchymoses.
- Désordres du système immunitaire : réaction allergique avec fièvre, oedème des articulations, douleur musculaire, rougeurs cutanées
- Foie et conduit biliaire : modification des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie (ASAT, ALAT, LDH, bilirubine : augmentation temporaire)
- Général : fièvre médicamenteuse

Les effets indésirables très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : anémie (type d'anémie causée par une rupture des globules rouges)
- Système nerveux : agitation, nervosité, confusion
- Foie et conduit biliaire : coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- Peau et tissu sous-cutané : rougeur cutanée avec des papules rouges (érythème polymorphe).

Certains tests pour déterminer certaines substances dans le sang peuvent présenter des résultats différents lors d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL (test de Coombs).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER CEFUROXIME AXETIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver Cefuroxime axetil dans son emballage extérieur.

Ne pas utiliser CEFUROXIME AXETIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CEFUROXIME AXETIL

- La substance active est : Cefuroxime. Cefuroxilaxetil 250 contient 300,72 mg de céfuroximaxetil par comprimé, correspondant à 250 mg de céfuroxime.
- Les autres composants (excipients) sont : pour le noyau du comprimé : laurylsulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de silice colloïdale anhydre (E551), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B) ; pour l'enrobage : mannitol (E421), amidon de pomme de terre soluble, talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartam (E951).

Qu'est ce que CEFUROXIME AXETIL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de céfuroxime sont enrobés.

Cefuroximaxetil 250 sont des comprimés blanc à légèrement jaunâtre en forme de gélules, avec une ligne de cassure sur chaque face.

Cefuroximaxetil 250 mg comprimés enrobés sont disponibles dans des étuis cartonnés contenant des plaquettes thermoformées de 8, 10, 12, 14 ou 24 comprimés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

<[A compléter au niveau national]>

Fabricant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgique	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Espagne	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonie	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Grèce	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Hongrie	Xorimax 250 mg bevont tabletta
Irlande	Cefuroxime 250 mg Tablets (PA 372/9/2)
Lettonie	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Lithuanie	Xorimax 250 mg dengtos tabletės

Luxembourg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Pays Bas	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Pologne	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
République Tchèque	Xorimax 250 mg potahované tablety
Royaume-Uni	Cefuroxime 250 mg Tablets (PL 04416/0626)
Slovaquie	Xorimax 250 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Cefuroximaxetil 500, comprimé enrobé 500 mg

Céfuroxime axetil

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que CEFUROXIME AXETIL et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFUROXIME AXETIL
3. Comment prendre CEFUROXIME AXETIL
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver CEFUROXIME AXETIL
6. Informations supplémentaires

5. QU'EST-CE QUE CEFUROXIME AXETIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

CEFUROXIME AXETIL est un antibiotique. Il appartient au groupe des antibiotiques appelés céphalosporines. Ces antibiotiques sont similaires aux pénicillines. CEFUROXIME AXETIL agit en tuant les bactéries et peut être utilisé dans différents types d'infections.

Comme tous les antibiotiques, CEFUROXIME AXETIL est efficace seulement contre certains types de bactéries. Il est donc indiqué dans le traitement de certains types d'infections.

CEFUROXIME AXETIL est indiqué dans le traitement des :

- Infections de la sphère ORL,
- Infections pulmonaires comme les bronchites,
- Infections de la vessie,
- Infections de la peau et des couches juste en-dessous de la peau (furoncles, impétigo (infection de la surface cutanée)),
- Maladie de Lyme au stade précoce (due à une pique de tique) et en prévention des complications tardives chez l'adulte et l'enfant âgé de plus de 12 ans.

6. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Ne prenez jamais CEFUROXIME AXETIL

- si vous êtes allergique (hypersensible) au céfuroxime axetil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicaments (voir «informations supplémentaires»),
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à toute autre antibiotique de type céphalosporine,
- Si vous avez déjà eu une réaction allergique grave due à toute sorte d'antibiotique de la famille des pénicillines.

Toutes les personnes allergiques aux pénicillines ne sont pas obligatoirement allergiques aux céphalosporines. Cependant, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez déjà expérimenté une réaction allergique grave due à une pénicilline car vous pouvez aussi être allergique à ce médicament.

Si vous avez des doutes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Faites attention avec CEFUROXIME AXETIL :

- si vous avez déjà eu une réaction allergique due aux pénicillines, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si vous avez une diarrhée grave et persistante lors du traitement ou après le traitement avec CEFUROXIME AXETIL, contacter votre médecin et n'utiliser pas de médicament contre la diarrhée inhibant le péristaltisme.
- Si vous avez des symptômes adominaux tels que vomissements et diarrhée. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée, votre médecin vous recommandera une injection de céfuroxime.
- Si vous avez de la fièvre et vous sentez malade peu de temps après avoir utilisé CEFUROXIME AXETIL pour le traitement de la maladie de Lyme (c'est un signe de la maladie de Jarisch Herxheimer).
- Si vous utilisez également des médicaments réduisant l'acidité de l'estomac. Il est possible qu'une quantité insuffisante de CEFUROXIME AXETIL soit absorbée (voir « prise d'autres médicaments »).
- Certains enfants ont expérimentés des pertes d'auditions légères à modérées durant le traitement avec le céfuroxime sodique.
- Au cours d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL, la possibilité d'avoir d'autres infections dues à d'autres sortes de germes peut augmenter de manière passagère (par exemple, du muguet)

Informez votre médecin si un des cas cités ci-dessus vous concerne.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans certains cas, les médicaments peuvent affecter l'action d'autres médicaments. Cela peut être le cas lorsque CEFUROXIME AXETIL est utilisé avec :

- Des médicaments qui diminuent l'acidité de l'estomac (médicaments contre les brûlures d'estomac),
- Certains autres médicaments utilisés en prévention ou pour le contrôle d'infections (antibiotiques), comme les tétracyclines, macrolides, chloramphénicol, aminoglycosides,
- Le probénécide (médicament contre la goutte et autres maladies). Prendre ces médicaments en même temps que CEFUROXIME AXETIL peut générer des taux de céfuroxime dans le sang et dans la bile plus importants et plus persistants.
- Des comprimés ou des injections d'eau (diurétiques)
- Certains médicaments contre des infections fongiques (amphotéricine),
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de glucose (sucre) dans le sang ou l'urine,
- Certains tests, comme ceux pour déterminer le taux de certaines substances dans le sang (test de Coombs).

Aliments et boissons

Prendre CEFUROXIME AXETIL après les repas. Cela peut faciliter l'absorption du médicament dans le corps.

Grossesse et allaitement

Etes-vous enceinte ou pensez-vous pouvoir être enceinte ? Bien que ce médicament ne soit pas connu pour avoir des effets sur le fœtus, il ne sera donné à des femmes enceintes que si nécessaire.
Allaitez-vous ? Ce médicament ne doit pas être donné à des femmes qui allaitent car de faibles taux peuvent se retrouver dans le lait.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les comprimés de CEFUROXIME AXETIL n'ont pas d'effets sur la conduite de véhicules ni sur l'utilisation de machines.

Informations importantes concernant certains composants de CEFUROXIME AXETIL

Un comprimé enrobé de CEFUROXIME AXETIL 500 mg contient 0,4 mg d'aspartam.

Si votre médecin vous a informé que vous avez un désordre du métabolisme appelé phénylcétonurie ou si vous suivez un régime pauvre en phénylalanine, contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE CEFUROXIME AXETIL

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

L'ordonnance indique la quantité de médicament que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez le prendre. Lisez-la attentivement. La dose que vous a prescrite votre médecin dépend du type et de la gravité de votre infection. Votre médecin vous l'expliquera.

Les informations concernant la quantité de comprimés que vous devez prendre et la fréquence à laquelle vous devez les prendre sont inscrites précisément sur votre ordonnance. Lisez-la attentivement.

Les comprimés doivent être pris après les repas car cela augmente l'absorption du CEFUROXIME AXETIL dans le corps.

La dose recommandée est précisée ci-dessous. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose différente : si cela est votre cas, discutez-en avec votre médecin si vous ne l'avez pas déjà fait. La dose qui vous est prescrite dépend du type et de la gravité de votre infection.

La dose usuelle est :

Adultes et enfants âgés de plus de 12 ans

Infections respiratoires hautes telles que angines, otites moyennes, sinusites, pharyngites :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections respiratoires basses telles que bronchites ou pneumonie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la vessie :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Infections de la peau :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 ou 500 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Traitement de la maladie de Lyme au stade précoce :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 500 deux fois par jour pendant 20 jours.

Enfants âgés entre 5 et 12 ans

Pour les maladies listées ci-dessus :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 125 ou 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

Otite moyenne aiguë :

1 comprimé de Cefuroximaxetil 250 deux fois par jour pendant 5 à 10 jours.

L'utilisation du céfuroxime sous forme de suspension est recommandée chez l'enfant âgé de moins de 5 ans. Il n'existe pas de données sur l'utilisation du céfuroxime axetil chez l'enfant de moins de 3 mois.

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME AXETIL que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de médicament que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à votre médecin ou allez au service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche de chez vous.

Prenez avec vous la boîte de médicament de telle sorte que l'équipe médicale sache exactement ce que vous avez pris. Un surdosage de céfuroxime axetil peut entraîner des convulsions.

Si vous oubliez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Si vous oubliez de prendre une dose de ce médicament à un moment donné, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre CEFUROXIME AXETIL

Il est important que vous preniez ce médicament jusqu'à la fin de la prescription. Vous ne devez pas arrêter le traitement parce que vous vous sentez mieux. Si vous arrêtez le traitement trop tôt, l'infection pourrait recommencer. Si le patient se sent toujours malade à la fin du traitement ou se sent dans un état plus mauvais au cours du traitement, informez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, CEFUROXIME AXETIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Les réactions allergiques graves avec ce médicament sont très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) ou rares (concernent moins de 1 patient sur 1 000). Elles peuvent inclure :

- Fièvre,
- Douleur articulaire,
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres,
- Eruptions cutanées graves avec parfois des cloques et qui peuvent concerner les yeux, la bouche, la gorge et les parties génitales,
- Perte de conscience (évanouissements),
- Diarrhée grave ou diarrhée avec sang dans les selles.

Toutes ces réactions nécessitent une action médicale urgente. Si vous pensez avoir une de ces réactions, arrêtez le médicament et contacter votre médecin ou le service d'urgences médicales de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables fréquents (concernent moins de 1 patient sur 10) incluent :

- Fièvre et sensation de se sentir mal peu de temps après avoir pris CEFUROXIME AXETIL dans le cadre du traitement de la maladie de Lyme (réaction de Jarisch-Herxheimer).
- Problèmes à l'estomac : diarrhée, nausée, vomissement.
- Rougeurs cutanées avec ou sans démangeaisons sévères et urticaire
- Problèmes rénaux ou urinaires : Si vous êtes informés d'un mauvais fonctionnement de vos reins, des modifications de votre fonction rénale peuvent survenir (taux de créatinine et d'urée supérieurs).

Les effets indésirables peu fréquents (concernent moins de 1 patient sur 100) incluent :

- Désordres du système nerveux : maux de tête, vertiges
- Reins et tractus urinaire : sang dans les urines, fièvre et douleur sur le côté (néphrite aigüe interstitielle)

Les effets indésirables rares (concernent moins de 1 patient sur 1000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : numération sanguine anormale (telle que diminution du taux d'hémoglobine), chute du nombre des différentes cellules du sang (leucopénie, neutropénie), augmentation de certains types de globules blancs (eosinophilie), diminution du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang. Cela peut entraîner des saignements ou des ecchymoses.
- Désordres du système immunitaire : réaction allergique avec fièvre, oedème des articulations, douleur musculaire, rougeurs cutanées
- Foie et conduit biliaire : modification des tests sanguins contrôlant le fonctionnement de votre foie (ASAT, ALAT, LDH, bilirubine : augmentation temporaire)
- Général : fièvre médicamenteuse

Les effets indésirables très rares (concernent moins de 1 patient sur 10 000) incluent :

- Désordres des systèmes sanguin et lymphatique : anémie (type d'anémie causée par une rupture des globules rouges)
- Système nerveux : agitation, nervosité, confusion
- Foie et conduit biliaire : coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse)
- Peau et tissu sous-cutané : rougeur cutanée avec des papules rouges (érythème polymorphe).

Certains tests pour déterminer certaines substances dans le sang peuvent présenter des résultats différents lors d'un traitement avec CEFUROXIME AXETIL (test de Coombs).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER CEFUROXIME AXETIL

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver Cefuroxime axetil dans son emballage extérieur.

Ne pas utiliser CEFUROXIME AXETIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient CEFUROXIME AXETIL

- La substance active est : Cefuroxime. Cefuroxilaxetil 500 contient 601,44 mg de céfuroximaxetil par comprimé, correspondant à 500 mg de céfuroxime.
- Les autres composants (excipients) sont : pour le noyau du comprimé : laurylsulfate de sodium, copovidone, croscarmellose sodique (E468), stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de silice colloïdale anhydre (E551), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), crospovidone (E1202), talc (E553B) ; pour l'enrobage : mannitol (E421), amidon de pomme de terre soluble, talc (E553B), dioxyde de titane (E171), aspartam (E951).

Qu'est ce que CEFUROXIME AXETIL et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de céfuroxime sont enrobés.

Cefuroximaxetil 500 sont des comprimés blanc à légèrement jaunâtre en forme de gélules.

Cefuroximaxetil 500 mg comprimés enrobés sont disponibles dans des étuis cartonnés contenant des plaquettes thermoformées de 8, 10, 12, 14, 20 ou 24 comprimés.

Tous les conditionnements peuvent ne pas être commercialisés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

<[A compléter au niveau national]>

Fabricant

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgique	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Espagne	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonie	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Grèce	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Hongrie	Xorimax 500 mg bevont tablettá
Lettonie	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Lithuanie	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxembourg	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés

Pays Bas	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Pologne	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
République Tchèque	Xorimax 500 mg potahované tablety
Slovaquie	Xorimax 500 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est {MM/AAAA}.