

MASTER SPECIFICATION : PRODUCT NAME :
PLZ MAKE CORRECTION WITHIN 30 MIN

ACTUAL SIZE 100 %

Front side

105 x240

Back side

BEKRACINE[®] Céfixime pour suspension orale 100mg/5ml	BEKRACINE[®] Cefixime for oral suspension 100mg / 5ml
<p>FORMULE CHIMIQUE Céfixime: C₁₆H₁₄N₂O₅S₂·3H₂O</p> <p>COMPOSITION Chaque 5ml de BEKRACINE[®] (après reconstitution) contient: Céfixime eq. à céfixime anhydre 100 mg Excipients q.s.</p> <p>INDICATIONS: BEKRACINE[®] est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines de 3ème génération. Ce médicament est indiqué dans le traitement des: · Otitis et sinusites aiguës, · Infections bronchiques et pulmonaires, · Certaines infections urogénitales.</p> <p>EFFETS SECONDAIRES BEKRACINE[®] suspension orale 100mg/5ml est susceptible de causer les effets indésirables suivants: · troubles digestifs: diarrhées, nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs abdominales. · de très rare cas de colite pseudomembraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhées et douleurs au ventre). · manifestations allergiques: éruption cutanée transitoire, fièvre, démangeaisons. · maux de tête, vertiges (rares). · rares manifestations hépatiques (élévation modérée et transitoire de certaines enzymes hépatiques), rénales (faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie), hématologiques (modification exceptionnelle réversible et le plus souvent de faible intensité du taux de certains éléments sanguins: thrombocytose, thrombocytopenie, leucopénie et hyperéosinophilie). En cas de fièvre inexpliquée, de fatigue intense, contactez immédiatement votre médecin.</p> <p>MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS · Insuffisance rénale. EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.</p> <p>INTERACTION MÉDICAMENTEUSE Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.</p> <p>CONTRE INDICATIONS Ne prenez jamais BEKRACINE[®] suspension orale 100mg/5ml dans le cas d'une Allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines ou à l'un des constituants du médicament.</p> <p>GROSSESSE ET ALLAITEMENT Non applicable.</p> <p>POSOLOGIE BEKRACINE[®] 100mg/5ml est préconisé chez l'enfant de 6 mois à 12 ans. La posologie de BEKRACINE[®] chez l'enfant (au-dessus de 6 mois) est de 8 mg/kg/jour en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, soit 4 mg/kg et par prise. La suspension buvable est à reconstituer par addition d'eau jusqu'au trait de jauge pour l'obtention d'un volume total de 60 ml et à agiter avant l'emploi.</p> <p>La dose par prise est indiquée, en fonction du poids de l'enfant, sur le piston de la pipette graduée en kg. Elle se lit donc directement sur les graduations de la pipette. Ainsi, le point indiqué correspond à la dose pour une prise. Deux prises par jour sont nécessaires.</p> <p>SURDOSAGE ET TRAITEMENT Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. En cas d'ingestion de quantités importantes de céfixime, un traitement symptomatique sera initié. Il n'existe pas d'antidote spécifique. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne permet pas d'éliminer le céfixime du plasma.</p> <p>PRESENTATION Flacon de 60 ml.</p> <p>CONSERVATION Conserver au frais à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière.</p> <p>Fabricant: BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD. Sokhada-385 620, Ta-Khambhat Dist.-Amard (Gujarat) INDIA.</p> <p>Distributeur de l'AMM: BEKRA PHARMA UK LTD 13, LAVINGTON LONDON, UNITED KINGDOM.</p>	<p>CHEMICAL FORMULA Cefixime: C₁₆H₁₄N₂O₅S₂·3H₂O</p> <p>COMPOSITION Each 5ml of BEKRACINE[®] (after reconstitution) contains Cefixime eq. in anhydrous cefixime 100 mg excipients q.s.</p> <p>INDICATIONS: BEKRACINE[®] is an antibiotic of the beta-lactams, from 3rd generation of cephalosporin. It is indicated in the treatment of: Acute Otitis and sinusitis, Bronchial and lung infections, Some urogenital infections.</p> <p>SIDE EFFECTS BEKRACINE[®] 100mg / 5ml oral suspension may cause the following side effects: Digestive disorders: diarrhea, nausea, vomiting, indigestion, abdominal pain. Very rare cases of pseudomembranous colitis (intestinal disease with diarrhea and abdominal pain). Allergic reactions: transient rash, fever, itching, Headache, dizziness (rare) Rare hepatic events (moderate and transient elevation of certain liver enzymes), kidney (Small increase in blood urea and creatinine), hematologic (exceptional changes reversible and usually low-intensity levels of certain blood element: thrombocytosis, thrombocytopenia, leucopenia and eosinophilia). If unexplained fever, tiredness appear contact your doctor immediately.</p> <p>WARNINGS AND PRECAUTIONS - Renal failure.</p> <p>DRUG INTERACTION No clinically significant interactions have been reported in clinical trials.</p> <p>CONTRAINDICATIONS Never use BEKRACINE[®] 100mg / 5ml oral suspension in the following cases: Known allergy to the cephalosporin antibiotics or to any of the drug components.</p> <p>PREGNANCY AND BREAST FEEDING Not applicable</p> <p>DOSAGE BEKRACINE[®] 100mg / 5ml is recommended for children 6 months to 12 years. The dosage of BEKRACINE[®] in children (over 6 months) is 8 mg / kg / day in two divided doses every 12 hours, or 4 mg / kg per dose. The oral suspension is to be reconstituted by adding water up to the mark for obtaining a total of 60 ml and shake before use.</p> <p>The dose is indicated, depending on the weight of the child, on the plunger of the graduated pipette in kg. It reads directly on the graduations of the pipette. Thus, the indicated point corresponds to the dose for a catch. Two doses per day are required.</p> <p>OVERDOSE AND TREATMENT No case of overdose has been reported to date. In case of ingestion of large amounts of cefixime, symptomatic treatment should be initiated. There is no specific antidote. Haemodialysis or peritoneal dialysis does not eliminate cefixime from plasma.</p> <p>PRESENTATION 60 ml bottle.</p> <p>STORAGE CONDITION Store in a cool, dry place below 30°C. Protect from light.</p> <p>Manufacturer: BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD. Sokhada-385 620, Ta-Khambhat Dist.-Amard (Gujarat) INDIA.</p> <p>MA Holder: BEKRA PHARMA UK LTD 13, LAVINGTON LONDON, UNITED KINGDOM.</p>

