

## BEKRACINE® - 200 Comprimé

Céfixime comprimé 200 mg

### FORMULE CHIMIQUE

Céfixime:  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

### COMPOSITION

Chaque comprimé dispersible de **BEKRACINE®-200** contient:

Céfixime anhydre.....200 mg

Excipients.....qs

### INDICATIONS:

**BEKRACINE®-200** 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.

### EFFETS SECONDAIRES

**BEKRACINE®-200**, comprimé dispersible 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 têtes, 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.

### MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Insuffisance rénale.
- Grossesse et allaitement en raison de l'absence de donnée précise

### INTERACTION MÉDICAMENTEUSE

Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

### CONTRE INDICATIONS

Ne prenez jamais **BEKRACINE®-200** comprimé dispersible dans les cas suivants:

- Allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines ou à l'un des constituants du médicament
- Enfant de moins de 12 ans.

### GROSSESSE ET ALLAITEMENT

#### Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) ou des éruptions cutanées apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin. Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### POSOLOGIE

**BEKRACINE®-200** comprimé dispersible est préconisé chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de deux comprimés de 200 mg par jour.

Ce médicament doit être administré en 2 prises par jour à 12 heures d'intervalle.

Pour être efficace, **BEKRACINE®-200** doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

### 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.

### PRESENTATION

Boîte de 10 comprimés dispersibles.

### CONSERVATION

Conserver au frais à une température ne dépassant pas 30°C.

#### Fabricant:

**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.**  
Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat  
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

#### Titulaire de l'AMM:

**BEKRA PHARMA UK LTD**  
13, LAVINGTON  
LONDON, UNITED KINGDOM.

## BEKRACINE® - 200 tablet

Céfixime tablet 200 mg

### CHEMICAL FORMULA

Céfixime:  $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$

### COMPOSITION

Each uncoated dispersible tablet **BEKRACINE®-200** contains:

Céfixime USP (as trihydrate)

Eq. Céfixime Anhydrous 200 mg

excipients q.s.

### INDICATIONS:

**BEKRACINE®-200** 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.

### SIDE EFFECTS

**BEKRACINE®-200** dispersible tablets 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.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

Renal failure,

Pregnancy and lactation because of the lack of precise data

### DRUG INTERACTION

No clinically significant interactions have been reported in clinical trials.

### CONTRAINDICATIONS

Never use **BEKRACINE®-200** dispersible tablet in the following cases:

- Known allergy to the cephalosporin antibiotics or to any of the drug components
- Children under 12 years.

### PREGNANCY AND BREAST FEEDING

#### Pregnancy

This drug should be used during pregnancy only on the advice of your doctor. If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor as only he can judge the need to continue.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

#### Breastfeeding

Breastfeeding is possible in case of treatment with this medicine. However, if digestive disorders (Diarrhea, candidiasis) or rashes appear in your child, stop breastfeeding or taking medication and consult your doctor promptly.

Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

### DOSAGE

**BEKRACINE®-200** dispersible tablet is recommended for children over 12 and adults.

As a guide, the usual dose is two 200 mg tablets per day.

This drug should be administered 2 times daily 12 hours apart.

To be effective **BEKRACINE®-200**, must be used regularly with the prescribed doses, and as long that your doctor has advised.

### OVERDOSE AND TREATMENT

No case of overdose has been reported to date.

In case of ingestion of large amounts of céfixime, symptomatic treatment should be initiated. There is no specific antidote. Haemodialysis or peritoneal dialysis does not eliminate céfixime from plasma.

### PRESENTATION

Box of 10 dispersible tablets.

### STORAGE CONDITION

Store in a cool, dry place below 30°C. Protect from light.

#### Manufacturer:

**BAROQUE PHARMACEUTICALS PVT.LTD.**  
Sokhada-388 620, Ta.-Khambhat  
Dist.-Anand (Gujarat) INDIA.

#### MA Holder:

**BEKRA PHARMA UK LTD**  
13, LAVINGTON  
LONDON, UNITED KINGDOM.