

Nidaprax

Composition:

Nidaprax capsules contain 200 mg or 400 mg of cefixime as trihydrate.

Nidaprax for oral suspension when reconstituted contains 100 mg/5 mL of cefixime as trihydrate.

Actions and spectrum:

Cefixime is classified as a third generation cephalosporin. Antibacterial activity results from inhibition of bacterial cell wall synthesis.

Spectrum of activity includes many gram-positive and gram-negative aerobic bacteria.

Gram-positive aerobes: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (group A β -hemolytic streptococci), *S. agalactiae* (group B streptococci) and Groups C, F, and G streptococci.

Gram-negative aerobes: *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus influenzae* (including β -lactamase-producing strains), *Moraxella catarrhalis* (including β -lactamase-producing strains), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella*, *Pasteurella multocida*, *P. vulgaris*, *Providencia*, *Salmonella*, *Shigella*, and *Serratia*.

Pharmacokinetics:

Absorption: 30 - 50% of a single oral dose absorbed; peak serum concentrations attained within 2 - 6 hours. Distribution: Distributed into bile, sputum, tonsils, maxillary sinus mucosa, middle ear discharge, blister fluid, and prostatic fluid. Crosses the placenta. Not detected in human milk following a single 100 mg oral dose.

Elimination: Does not appear to be metabolized. 7 - 50% of a dose excreted unchanged in urine within 24 hours.

Half-life: The serum half-life of cefixime in healthy subjects is independent of dosage form and averages 3 to 4 hours but may range up to 9 hours in some normal volunteers.

Indications:

1- Respiratory Tract Infections: Acute bronchitis, acute exacerbations of chronic bronchitis, mild to moderate community-acquired pneumonia (CAP), mild to moderate sinusitis.

2- Acute Otitis Media (AOM).

3- Pharyngitis and Tonsillitis.

4- Urinary Tract Infections (UTIs): Uncomplicated UTIs, pyelonephritis and other complicated UTIs caused by susceptible enterobacteriaceae, including E. coli.

5- Gonorrhea and Associated Infections: Treatment of uncomplicated urethral, endocervical, or rectal infections caused by susceptible *Neisseria gonorrhoeae*. Follow-up treatment of disseminated gonococcal infections after an initial parenteral regimen (ceftriaxone or, alternatively, cefotaxime, or spectinomycin).

6- Salmonella and Shigella Infections.

7- Lyme Disease.

Dosage:

Pediatric Patients:

Infection	Age	Dosage
- Acute bronchitis - Acute exacerbations of chronic bronchitis - Acute otitis media - Pharyngitis/tonsillitis - Uncomplicated UTIs	Children 6 months to 12 years of age	8 mg/kg once daily or 4 mg/kg every 12 hours
	> 12 years or weighing > 50 kg	400 mg once daily or 200 mg every 12 hours.
Uncomplicated urethral, endocervical or rectal gonorrhea	Adolescents	400 mg as a single dose
Disseminated gonococcal infections	Adolescents	400 mg twice daily given to complete ≥ 1 week of treatment after an initial parenteral regimen of ceftriaxone or, alternatively, cefotaxime or spectinomycin
Typhoid fever	Children 6 months to 16 years of age	5 - 10 mg/kg twice daily
Shigellosis		8 mg/kg daily

Adults:

Infection	Dosage
- Acute bronchitis - Acute exacerbations of chronic bronchitis - Acute otitis media - Pharyngitis/tonsillitis - Uncomplicated UTIs	400 mg once daily or 200 mg every 12 hours
Uncomplicated urethral, endocervical or rectal gonorrhea	400 mg as a single dose
Disseminated gonococcal infections	400 mg twice daily given to complete ≥ 1 week of treatment after an initial parenteral regimen of ceftriaxone or, alternatively, cefotaxime or spectinomycin
Lyme disease	200 mg daily for 100 days (administered with oral probenecid)

Reconstitution for oral suspension:

Fill the provided measuring cup with freshly boiled and cooled water up to the line and add the amount to the bottle in two portions; invert bottle and shake after each addition.

Shake oral suspension well just prior to administration of each dose.

Contraindications:

Known hypersensitivity to cefixime or other cephalosporins.

Warnings and precautions:

Warnings

Clostridium difficile-associated diarrhea and colitis: C. difficile-associated diarrhea and colitis (CDAD) has been reported with nearly all anti-infectives, including cefixime. If CDAD is suspected or confirmed, the anti-infective may need to be discontinued.

Sensitivity reactions

Hypersensitivity Reactions: If an allergic reaction occurs, discontinue cefixime and institute appropriate therapy.

Cross-hypersensitivity: Prior to initiation of therapy, make careful inquiry concerning previous hypersensitivity reactions to cephalosporins, penicillins, or other drugs.

General precautions

History of GI disease: Use cefixime with caution in patients with a history of GI disease, particularly colitis. Selection and use of anti-infectives: To reduce development of drug-resistant bacteria and maintain effectiveness of cefixime and other antibacterials, use only for treatment or prevention of infections proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria.

Specific populations:

Pregnancy: Category B.

Lactation: Discontinue nursing or the drug.

Pediatric Use: Safety and efficacy not established in children < 6 months of age.

Geriatric Use: Possible increased oral bioavailability; not considered clinically important.

Renal Impairment: Dosage adjustments necessary if Cl_{cr} < 60 mL/minute.

Common adverse effects:

GI effects (diarrhea, loose or frequent stools, abdominal pain, nausea, dyspepsia, flatulence), hypersensitivity reactions, headaches, dizziness, seizures, liver and kidney disorders.

Drug interactions:

Anticoagulants, oral (warfarin): Possible increased PT.

Carbamazepine: Increased carbamazepine concentrations. Monitor carbamazepine concentrations.

Nifedipine: Possible increased plasma concentrations and AUC of cefixime.

Probenecid: Increased cefixime plasma concentrations and AUC.

Package:

Powder for oral suspension: 100 mg/5mL: 60 mL glass bottle.

Capsules: 200 mg: Carton package contains 10 capsules.

400 mg: Carton package contains 10 capsules.

Storage:

Powder for oral suspension: Store at (20° - 25°C). After reconstitution, store in tight container at room temperature or in the refrigerator. Discard any unused suspension after 14 days.

Capsules: Store at (20° - 25°C).

Rev. No: 31604

THIS IS A MEDICAMENT
- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

نيدابراكس

التركيب:

يحتوي نيدابراكس (كيسولات) ٢٠٠ ملغ أو ٤٠٠ ملغ من السيفيكسيم على شكل تريهيدرات.

يحتوي نيدابراكس (مسحوق معد لتحضير معلق فموي) بعد التعليق ١٠٠ ملغ / ٥ مل من السيفيكسيم على شكل تريهيدرات.

التأثير والطيف:

يصنف السيفيكسيم من سيفالوسبورينات الجيل الثالث. تنتج فعالية السيفيكسيم المضادة للجراثيم عن تثبيط اصطناع جدار الخلية الجرثومية.

يشمل طيف الفعالية العديد من الجراثيم الهوائية إيجابية وسلبية الغرام:

الهوائيات إيجابية الغرام: العقديات الرئوية، العقديات المقيحة (المجموعة A للعقديات الحالة β) ، العقديات الناقطة للدر(العقديات المجموعة B) ،

العقديات من الزمر C, G, F.

الهوائيات سلبية الغرام: النيسرية البنية، المستدمية النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز)، الموراكسيلا النزلية (بما فيها السلالات المنتجة للبيتا لاكتاماز)، الإيشريشيا القولونية، المتقلبة الرائعة، المستدمية نظيرة النزلية، الكلبسيلا، الباستوريلا الفتالة، المتقلبة الشائعة، البروفيدينسيا، السالمونيلا،

الشيغلا، السراتية.

الحرائك الدوائية:

الامتصاص: يمتص ٣٠ - ٥٠% من الجرعة الفموية المفردة، ويتم بلوغ التراكيز المصلية الأعظمية في غضون ٢ - ٦ ساعات.

التوزيع: يتوزع السيفيكسيم في الصفراء، القشع، اللوزتين، مخاطية الجيوب الفكية، إفرازات الأذن الوسطى، سائل الفقاعة الجلدية، السائل البروستاتي. يعبر المشيمة، لا يظهر في الحليب بعد جرعة فموية مفردة مقدارها ١٠٠ ملغ.

الإطراح: لا يستقلب السيفيكسيم، ويطرح ٧ - ٥٠% من جرعته بشكل غير متبدل بولياً خلال ٢٤ ساعة.

عمر النصف: إن عمر النصف المصلي للسيفيكسيم عند الأصحاء غير معتمد على الجرعة ويتراوح ما بين ٢ إلى ٤ ساعات وقد يصل إلى ٩ ساعات عند بعض المتلوعين الأصحاء.

الاستطبات:

١- **إنتانات الطرق التنفسية:** التهاب القصبات الحاد، التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن، ذات الرئة المكتسبة في المجتمع (CAP) الخفيفة إلى متوسطة الحدة، التهاب الجيوب الخفيف إلى متوسط الحدة.

٢- **التهاب الأذن الوسطى الحاد (AOM).**

٣- **التهاب البلعوم واللوزتين.**

٤- **الإنتانات البولية:** الإنتانات البولية غير المختلطة، التهاب الحويضة والكلية وغيرها من إنتانات الطرق البولية المختلطة التي تسببها الجراثيم المعوية الحساسة، بما فيها الإيشريشيا القولونية.

٥- **السلان والإنتانات المرتبطة به:** معالجة إنتانات الإحليل أو باطن عنق الرحم أو المستقيم غير المختلطة الناجمة عن النيسرية البنية الحساسة. علاج متابع لإنتانات المكورات البنية المنتشرة بعد نظام حقني أولي (باستخدام السفترياكسون أو بشكل بديل السيفوتاكسيم، أو السبيكتينومايسين).

٦- **إنتانات السالمونيلا والشيغلا.**

٧- **داء لايم.**

الجرعة:

الأطفال:

الجرعة	العمر	الإنتان
٨ ملغ/مرة واحدة يومياً أو ٤ ملغ/كغ كل ١٢ ساعة	الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ١٢ سنة	- التهاب القصبات الحاد - التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن - التهاب الأذن الوسطى الحاد
٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً أو ٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة	< ١٢ سنة أو الوزن < ٥٠ كغ	- التهاب البلعوم واللوزتين - الإنتانات البولية غير المختلطة
٤٠٠ ملغ جرعة واحدة	المراهقون	سيلان الإحليل أو باطن عنق الرحم أو المستقيم غير المختلط
٤٠٠ ملغ مرتين في اليوم لإتمام ك أسبوع من المعالجة بعد نظام علاجي حقني أولي باستخدام السفترياكسون أو بشكل بديل السيفوتاكسيم أو السبيكتينومايسين.	المراهقون	إنتانات المكورات البنية المنتشرة
٥ - ١٠ ملغ/كغ مرتين في اليوم	الأطفال بعمر ٦ أشهر إلى ١٦ سنة	الحمى التيفية
٨ ملغ/كغ يومياً		الشيغلا

البالغون:

الجرعة	الإنتان
- التهاب القصبات الحاد - التفاقم الحاد لالتهاب القصبات المزمن - التهاب الأذن الوسطى الحاد - التهاب البلعوم واللوزتين - إنتانات الطرق البولية غير المختلطة	٤٠٠ ملغ مرة واحدة يومياً أو ٢٠٠ ملغ كل ١٢ ساعة
سيلان الإحليل أو باطن عنق الرحم أو المستقيم غير المختلط	٤٠٠ ملغ جرعة واحدة
إنتانات المكورات البنية المنتشرة	٤٠٠ ملغ مرتين في اليوم لإتمام ك أسبوع من المعالجة بعد نظام علاجي حقني أولي باستخدام السفترياكسون أو بشكل بديل السيفوتاكسيم أو السبيكتينومايسين.
داء لايم	٢٠٠ ملغ يومياً لمدة ١٠٠ يوم (يعطى مع البرونسيدي الفموي)

تحضير المعلق الفموي:

املأ الكوب البلاستيكي المخصص للقياس بماء مغلي ومبرد حديثاً حتى الخط، أضف الكمية إلى الزجاجة على مرحلتين ورج العبوة بعد كل إضافة.

رج المعلق جيداً قبل كل استخدام.

مضادات الاستطباب:

وجود فرط حساسية معروف تجاه السيفيكسيم أو غيره من السيفالوسبورينات.

التحذيرات / الاحتياطات:

التحذيرات:

الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة والتهاب القولون: تم تسجيل الإسهال المرتبط بالمطثية العسيرة والتهاب القولون (CDAD) مع جميع الصادات الحيوية تقريباً بما فيها السيفيكسيم. فإذا اشتبه بوجود CDAD أو تم تأكيده، فقد نحتاج لإيقاف العلاج بالصاد الحيوي.

ردود الفعل التحسسية:

تفاعلات فرط الحساسية: يجب إيقاف السيفيكسيم وتقديم العلاج المناسب في حال حدوث رد فعل تحسسي.

فرط الحساسية المتصالبة: يجب التحقق بشأن وجود تفاعلات فرط حساسية سابقة للسيفالوسبورينات أو البنسلينات أو الأدوية الأخرى قبل بدء المعالجة بالسيفيكسيم.

الاحتياطات العامة:

وجود إصابة سابقة بأمراض الجهاز الهضمي: يستخدم السيفيكسيم بحذر عند المرضى الذين لديهم إصابة سابقة بأمراض الجهاز الهضمي وخاصة التهاب القولون.

اختيار واستخدام الصادات الحيوية: تستخدم الصادات الحيوية فقط للعلاج أو للوقاية من الإنتان المثبت (أو المشتبه بقوة) أن سببه الجراثيم الحساسة وذلك لتقليل تطور البكتيريا المقاومة للأدوية والحفاظ على فعالية هذه الصادات الحيوية ومنها السيفيكسيم.

فئات معينة:

الحمل: الفئة B.

الإرضاع: يجب إيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء.

الأطفال: لم يثبت أمان وفعالية السيفيكسيم عند الأطفال > ٦ أشهر من العمر.

المسنون: هناك احتمال لحدوث زيادة غير هامة سريرياً بعد التوافر الحيوي بعد الإعطاء الفموي للسيفيكسيم.

النصور الكلوي: يجب تعديل الجرعة عندما تكون Clcr > ٦٠ مل / دقيقة.

التأثيرات الجانبية الشائعة:

تأثيرات هضمية (إسهال، براز لين أو متكرر، ألم في البطن، غثيان، عسر هضم، تطيل البطن)، ردود فعل تحسسية، صداع، دوام، اختلاج، اضطراب في وظائف الكبد والكلية.

التداخلات الدوائية:

مضادات التخثر الفموية (الوارفارين): هناك احتمال لحدوث زيادة في زمن البروثرومين.

الكاربامازيبين: تحدث زيادة في تراكيز الكاربامازيبين لذلك يجب مراقبة تراكيزه.

النيفيديبين: هناك احتمال لحدوث زيادة في التراكيز البلازمية والمساحة تحت المنحني للسيفيكسيم.

البرونسيدي: تحدث زيادة في التراكيز البلازمية والمساحة تحت المنحني للسيفيكسيم.

التعبئة:

مسحوق معد لتحضير معلق فموي: ١٠٠ ملغ/٥ مل: عبوة زجاجية ٦٠ مل.

كيسولات: ٢٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ كيسولات.

٤٠٠ ملغ: عبوة كرتونية تحوي ١٠ كيسولات.

الحفظ:

المسحوق المعد لتحضير معلق فموي: يحفظ في درجة حرارة (٢٠ - ٢٥ °م). بعد التعليق: يحفظ في عبوة محكمة الإغلاق في درجة حرارة الغرفة أو في

البراد. يجب التخلص من المعلق غير المستخدم بعد ١٤ يوم.

الكيسولات: تحفظ في درجة حرارة (٢٠ - ٢٥ °م).

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none"> - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا