

AXIREV

Film Coated Tablets- Powder for Oral Suspension



Composition:

Each film-coated tablet of **AXIREV (250-500)** contains: Cefuroxime (250-500) mg (as Axetil).

Each 5 ml of **AXIREV** oral suspension after reconstitution contains:

Cefuroxime (125-250) mg (as Axetil).

Pharmacological Classification:

Antibiotics (Cephalosporins- second generation).

Intended Use (Common Use of the Drug):

Bacterial upper and lower respiratory tract infections, uncomplicated skin and urinary tract infections.

Mechanism of Action:

Cefuroxime exerts its bactericidal effect by binding to enzymes referred to as penicillin-binding proteins (PBPs) involved in bacterial cell wall synthesis. This binding results in inhibition of bacterial cell wall synthesis and subsequent cell death.

Pharmacokinetics:

After oral administration Cefuroxime Axetil, is absorbed from the gastrointestinal tract and rapidly hydrolysed in the intestinal mucosa and blood to release Cefuroxime. Optimum absorption occurs when it is administered shortly after a meal. Following administration of Cefuroxime tablets peak serum levels occur approximately 2 to 3 hours. The rate of absorption of Cefuroxime from the suspension is reduced compared with the tablets. Cefuroxime is distributed throughout the extracellular fluids. Approximately 50% of serum Cefuroxime is bound to protein. Cefuroxime is not metabolised. The serum half-life is between 1 and 1.5 hours. Cefuroxime is excreted unchanged in the urine.

Indications:

Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.

AXIREV is used to treat infections caused by organisms sensitive to Cefuroxime:

- Pharyngitis/tonsillitis caused by susceptible strains of Streptococcus pyogenes.
- Acute bacterial otitis media and Maxillary Sinusitis.
- Bacterial exacerbations of chronic bronchitis.
- Uncomplicated urinary tract infections: pyelonephritis, cystitis
- Uncomplicated skin and skin-structure infections caused by susceptible strains of Staphylococcus aureus or Streptococcus pyogenes.
- Early Lyme disease (erythema migrans) caused by susceptible strains of Borrelia burgdorferi.

Contraindications:

- This medicine should not be used in case of hypersensitivity to the active ingredient (Cefuroxime) or to any of the excipients used.
- Hypersensitivity to any of the cephalosporins.
- A history of severe allergic reactions to penicillin or any of the other beta-lactam compounds.

Side Effects:

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

The most common adverse reactions are Candida overgrowth, eosinophilia, headache, dizziness, gastrointestinal disturbances and transient rise in liver enzymes.

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

Warnings & Precautions:

- Special care is indicated in patients who have experienced an allergic reaction to penicillins or other beta-lactam antibiotics.
- The Jarisch-Herxheimer reaction has been seen following Cefuroxime Axetil treatment of Lyme disease.
- As with other antibiotics, use of Cefuroxime Axetil may result in the overgrowth of Candida.
- The development of a positive Coombs Test associated with the use of Cefuroxime may interfere with cross matching of blood.

Drug and Food Interactions:

- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- Drugs which reduce gastric acidity may result in a lower bioavailability of Cefuroxime Axetil compared with that of the fasting state.
- Concomitant use of probenecid significantly increases the peak concentration.
- Concomitant use with oral anticoagulants may give rise to increased INR.

Pregnancy & Lactation & Fertility:

Pregnancy: Pregnancy Category B, **Axirev** should be used during pregnancy only if clearly needed.

Lactation: Because Cefuroxime is excreted in human milk, consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with Cefuroxime Axetil.

Fertility: Studies in experimental animals have not revealed any evidence of impaired fertility.

Effects on ability to drive and use machines:

Patients should be warned to be cautious when driving or operating machinery.

Dosage & method of use:

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

The usual course of therapy is seven days (may range from five to ten days). Cefuroxime should be taken after food.

Indication	Adults and adolescents > 40 kg	Children* (< 40 kg)
Acute tonsillitis and pharyngitis, acute bacterial sinusitis	250 mg twice daily	10 mg/kg twice daily to a maximum of 125 mg twice daily
Acute otitis media	500 mg twice daily	15 mg/kg twice daily to a maximum of 250 mg twice daily
Cystitis	250 mg twice daily	15 mg/kg twice daily to a maximum of 250 mg twice daily for 10 to 14 days
Pyelonephritis	250 mg twice daily	15 mg/kg twice daily to a maximum of 250 mg twice daily
Uncomplicated skin and soft tissue infections	250 mg twice daily	15 mg/kg twice daily to a maximum of 250 mg twice daily
Lyme disease	500 mg twice daily For 14 days (range of 10 to 21 days).	15 mg/kg twice daily to a maximum of 250 mg twice daily.
Acute exacerbations of chronic bronchitis	500 mg twice daily	

* There is no experience of using Cefuroxime Axetil in children under the age of 3 months.

Renal impairment: Cefuroxime is primarily excreted by the kidneys. In patients with markedly impaired renal function, it is recommended that the dosage of Cefuroxime should be reduced to compensate for its slower excretion.

Recommended doses for Cefuroxime Axetil in renal impairment

Creatinine clearance	T _{1/2} (hrs)	Recommended dosage
≥30 mL/min/1.73 m ²	1.4-2.4	no dose adjustment necessary (standard dose of 125 mg to 500 mg given twice daily)
10-29 mL/min/1.73 m ²	4.6	standard individual dose given every 24 hours
<10 mL/min/1.73 m ²	16.8	standard individual dose given every 48 hours
Patients on haemodialysis	2-4	a further standard individual dose should be given at the end of each dialysis

- Inform your doctor or pharmacist if you forget take a drug and before stopping its use.

Overdoses/Toxicity\methods of treatment:

Overdose can lead to neurological sequelae including encephalopathy, convulsions and coma. Symptoms of overdose can occur if the dose is not reduced appropriately in patients with renal impairment. Serum levels of Cefuroxime can be reduced by hemodialysis and peritoneal dialysis.

Physical Properties:

Film Coated Tablets, White, Capsule-Shaped, Scored (500).

Film Coated Tablets, White, Round, Biconvex (250).

Powder before Reconstitution:

White, flow able flavored powder filled in 50 ml glass bottles.

Suspension after Reconstitution:

White, sweet, flavored viscous suspension.

Storage Conditions:

Store at a temperature below 30° C.

Keep out of reach of children.

Store reconstituted suspension, in refrigerator between 2 and 8°C for up to 10 days.

Packaging:

Tablets: Each **AXIREV** carton box (250-500) contains 10 tablets in a Alu/Alu blister.

Powder for oral suspension: **AXIREV** Oral Suspension (125-250): carton box contains Glass bottle of 50 ml.



أكسيريف

مضغوطات ملبسة بالفيلم & مسحوق لتحضير معلق فموي

التركيب:

كل مضغوطة أكسيريف (٢٥٠-٥٠٠) ملبسة بالفيلم تحتوي على: سيفوروكسيم (٢٥٠-٥٠٠).

كل ٥٠٠ مل من أكسيريف معلق فموي بعد التحضير تحتوي على: سيفوروكسيم (١٢٥-٢٥٠).

(٢٥٠ ملغ) (على شكل أكسينيل).

الزمرة الدوائية:

المضادات الحيوية (السيفالوسبورينات-الجيل الثاني).

غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):

التهاب المجاري التنفسية العلوية والسفلية الجرثومي، الإنتانات الجلدية والبولية غير المعقدة.

آلية التأثير:

يؤدي السيפורوكسيم تأثيره القاتل للجرانيم عن طريق الارتباط بأنزيمات يشار إليها باسم البروتينات الرابطة للببتيد (PBPs) والتي تساهم في اصطناع جدار الخلية الجرثومية.

ينتج عن هذا الارتباط تثبيط اصطناع جدار الخلية الجرثومية وأحياناً موتها.

الحرارة الدوائية:

بعد تناول سيفوروكسيم أكسينيل عن طريق الفم، يمتص من القناة الهضمية ويحتمله بسرعة في الغشاء المخاطي المعوي والدم حيث يحرر السيפורوكسيم. يحدث الامتصاص الأمثل عندما يتم تناوله بعد الطعام بوقت قصير. بعد تناول مضغوطات

السيفوروكسيم، يتم الوصول إلى ذروة المستويات المصلية خلال حوالي ٢-٣ ساعات.

إن معدل امتصاص السيפורوكسيم من المعلق أقل بالمقارنة بالمضغوطات. يتوزع السيפורوكسيم في جميع أنحاء السوائل خارج الخلية. يرتبط ما يقرب من ٥٠٪ من

السيفوروكسيم الموجود في الدم بالبروتين. لا يحدث استقلاب للسيفوروكسيم. يتراوح عمره النصفى بين ١-١,٥ ساعة. يطرح السيפורوكسيم في البول دون تغيير.

الاستطبابات:

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

يستعمل أكسيريف لعلاج الإنتانات التي تسببها العضيات الحساسة للسيفوروكسيم:

- إنتان البلعوم / اللوزتين المسبب بالسلالات الحساسة من المكورات العنقودية المقيحة.

- إنتان الأذن الوسطى الجرثومي الحاد وإنتان الجيوب الأنفية الفكية.

- التلحم البكتيري لالتهاب القصبات المزمن.

- إنتانات المجاري البولية غير المعقدة: التهاب الحويضة والكلية والتهاب المثانة.

- التهابات الجلد وبنيّة الجلد غير المعقدة التي تسببها السلالات الحساسة من المكورات

العنقودية الذهبية أو العنقودية المقيحة.

- المرحلة المبكرة من داء لايم (الحمامي المهاجرة) الناتج عن سلالات حساسة من بوريلى

بورجدورفير.

مضادات الاستطباب:

- يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة(سيفوروكسيم) أو لأي من

السواغات المستخدمة.

- فرط الحساسية لأي من السيفالوسبورينات.

- وجود تاريخ من ردود الفعل التحسسية الشديدة للببتيدلين أو لأي من مركبات البيتا لاكتام

الأخرى.

التأثيرات الجانبية:

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

الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً هي فرط نمو المبيضات، فرط الحماضات، الصداع، الدوخة، اضطرابات الجهاز الهضمي والارتفاع العابر في أنزيمات الكبد.

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

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب تقديم رعاية خاصة للمرضى الذين عانوا من رد فعل تحسسي للببتيدلين أو المضادات

الحوية من فئة بيتا لاكتام الأخرى.

- لوحظ حدوث تفاعل جاريش-هيركسهايمر بعد المعالجة بالسيفوروكسيم أكسينيل لدى

معالجة المرضى المصابين بداء لايم.

- كما هو الحال مع المضادات الحيوية الأخرى، قد يؤدي استخدام سيفوروكسيم أكسينيل

إلى فرط نمو المبيضات.

- قد يتداخل تطوير اختبار كومبس الإيجابي المرتبط باستخدام سيفوروكسيم مع المطابقة

المتصالية للدم.

التداخلات الدوائية والغذائية:

أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية

أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.

- قد تؤدي الأدوية التي تقلل من حموضة المعدة إلى تقليل التوافر الحيوي للسيفوروكسيم

أكسينيل مقارنة بحالة الصيام.

- يؤدي الاستخدام المتزامن للبروبيوتيك إلى زيادة ذروة التراكيز البلازمية للسيفوروكسيم

أكسينيل بشكل كبير.

- قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع مضادات التخثر الفموية إلى زيادة INR.

الحمل والإرضاع والمزمن:

الحمل: التصنيف الحلي B ، يجب استخدام أكسيريف أثناء الحمل فقط إذا لزم الأمر.

الإرضاع: نظراً لأن سيفوروكسيم يُفرز في حليب الأم، يجب الإخذ بعين الاعتبار التوقف

عن الرضاعة مؤقتاً أثناء العلاج باستخدام سيفوروكسيم أكسينيل.

الخصوبة: لم تكف الدراسات على حيوانات التجربة عن أي دليل على ضعف الخصوبة.

التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات:

يجب تنبيه المرضى لتوخي الحذر عند القيادة أو تشغيل الآلات.

الجرعة والاستعمال:

- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في

حال كنت غير متأكد.

- المدة المعتادة للعلاج هي سبعة أيام (قد تتراوح من ٥ إلى ١٠ أيام). يجب تناول

سيفوروكسيم بعد الطعام.

الاستطباب	البالغين والبالغين بوزن أكثر من ٤٠ كغ	الأطفال* بوزن أقل من ٤٠ كغ
إنتان اللوزتين الحاد والبلعوم وإنتان الجيوب الأنفية الجرثومي الحاد	٢٥٠ ملغ مرتين يومياً	١٠ ملغ/كغ مرتين يومياً بعد أقصى ١٢٥ ملغ مرتين يومياً
إنتان الأذن الوسطى الحاد	٥٠٠ ملغ مرتين يومياً	١٥ ملغ/كغ مرتين يومياً بعد أقصى ٢٥٠ ملغ مرتين يومياً
إنتان المثانة	٢٥٠ ملغ مرتين يومياً	
إنتان الحويضة والكلية	٢٥٠ ملغ مرتين يومياً	١٥ ملغ/كغ مرتين يومياً بعد أقصى ١٢٥ ملغ مرتين يومياً لمدة ١٠-١٤ يوم
إنتان الجلد والأنسجة الرخوة غير المختلط	٢٥٠ ملغ مرتين يومياً	١٥ ملغ/كغ مرتين يومياً بعد أقصى ٢٥٠ ملغ مرتين يومياً
داء لايم	٥٠٠ ملغ مرتين يومياً لمدة ١٤ يوماً (من ١٠ إلى ٢١ يوماً).	١٥ ملغ/كغ مرتين يومياً بعد أقصى ٢٥٠ ملغ مرتين يومياً
التلحم الحاد للتهاب القصبات المزمن	٥٠٠ ملغ مرتين يومياً	

* لا توجد بيانات كافية حول استخدام سيفوروكسيم أكسينيل للأطفال دون سن ٣ أشهر.

- القصور الكلوي: يتم إطرارح السيפורوكسيم بشكل أساسي عبر الكلى. لدى المرضى

الذين يعانون من ضعف ملحوظ في وظائف الكلى، يوصى بتخفيض جرعة سيفوروكسيم

للتعويض عن البطء في أطرحه.

الجرعات الموصى بها من سيفوروكسيم أكسينيل في حالات القصور الكلوي:

معدل تصفية الكلوي T _{1/2} (ساعة)	الجرعة الموصى بها
≤ ٣٠ مل/د/١,٧٣ ١,٤-٢,٤	لا يوجد ضرورة لضبط الجرعة (جرعة معيارية من ١٢٥-٥٠٠ ملغ مرتين يومياً)
٢٩-١٠ ١,٧٣/د/١	جرعة فردية قياسية تعطي كل ٢٤ ساعة
> ١٠ ١,٧٣/د/١	جرعة فردية قياسية تعطي كل ٤٨ ساعة
مرضى الغسيل الكلوي	يجب إعطاء جرعة فردية قياسية في نهاية كل جلسة غسيل كلوي

- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تناول الدواء وقيل التوقف عن استخدامه.

فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:

يمكن أن يؤدي فرط الجرعة إلى تأثيرات ضارة عصبية بما في ذلك اعتلال الدماغ

والاختلاجات والغيبوبة. يمكن أن تحدث أعراض فرط الجرعة إذا لم يتم ضبط الجرعة

بشكل مناسب لدى مرضى القصور الكلوي.

يمكن التقليل من مستويات السيפורوكسيم في الدم عن طريق غسيل الكلوي وغسيل الكلى

البريتواني.

الخصائص الفيزيائية:

مضغوطات ملبسة بالفيلم، بيضاء، على شكل كبسولة، لها خط كسر (٥٠٠).

مضغوطات ملبسة بالفيلم، بيضاء، دائرية، محدبة الوجهين (٢٥٠).

مسحوق قبل التعليق:

مسحوق أبيض منكه قابل للتذوق معبأ في عبوات زجاجية سعة ٥٠ مل.

المعلق بعد الحل:

معلق لزج أبيض، حلو، منكه .

شروط التخزين:

يحفظ في درجة حرارة أقل من ٣٠ درجة مئوية.

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

يُحفظ المعلق المُحضّر في البراد عند درجة حرارة تتراوح بين ٢ و ٨ درجات مئوية

لمدة تصل إلى ١٠ أيام.

التعبئة:

المضغوطات: كل عبوة كرتونية أكسيريف (٢٥٠-٥٠٠) تحتوي ١٠ مضغوطات ضمن

شريط Alu/Alu.

بودة معدة لتحضير معلق فموي أكسيريف (١٢٥-٢٥٠): عبوة كرتونية تحتوي على

زجاجة عاتمة سعة ٥٠ مل.