ARTWORK	KALBE
Artwork No.	0218/FART/VII/R&D/2023
Packaging Name	BROCHURE CEFSPAN FILM COATED CAPLET 200 MG CAPSULE 100 MG DRY SYRUP 100 MG/5 ML
Packaging Code	DBCES000100
Supersede Code	BC02203

Front

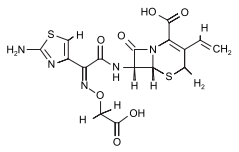
DBCES000100

CEFSPAN®

Cefixime

kapsul **kaplet salut selaput** **sirup kering**

Formula struktural



Nama generik : Cefixime.
Nama kimia : (5 R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-Amino-4-thiazolyl)-2-(carboxymethoxyimino) acetamido]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo (4.2.0) oct-2-ene-2-carboxylic acid. Formula molekul : $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$; berat molekul: 453,46. Deskripsi : Cefixime adalah bubuk kristal berwarna putih sedikit kekuningan, dengan sedikit bau yang khas.
Cefixime terlarut bebas dalam methanol dan dimethyl sulfoxide, terlarut sebagian dalam acetone, sedikit larut dalam ethanol, dan hampir tidak larut dalam air, ethyl acetate, ether dan hexane.

Komposisi :

- Tiap kapsul mengandung :
  Cefixime ..... 100 mg (potensi)
  Bahan tambahan :
  Lactose, Colloidal silicon dioxide, Low-Substituted hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate.
- Tiap kaplet salut selaput mengandung :
  Cefixime ..... 200 mg (potensi)
  Bahan tambahan :
  Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Sodium laurilsulfate, Hydroxypropyl methylcellulose, Paraffin liquid, Titanium dioxide, Dibasic calcium phosphate dihydrate.
- Tiap sendok takar (5 mL) suspensi mengandung :
  Cefixime ..... 100 mg (potensi)
  Bahan tambahan :
  Sugar granulated, Sodium benzoate, Essence strawberry, Xanthan gum, Colloidal silicon dioxide.

Deskripsi Produk :

- Cefspan Kapsul 100 mg :
  Kapsul berwarna jingga pada cangkang dan penutup, dengan *emboss* "inti benzena" berwarna hitam, berisi serbuk berwarna putih.
- Cefspan Kaplet salut selaput 200 mg :
  Kaplet salut selaput berwarna putih berbentuk oval dengan *emboss* "KALBE" di satu sisi dan *breakline* di sisi lain.
- Cefspan Sirup kering :
  Sebelum rekonstitusi :
  Serbuk berwarna putih krem, halus dan homogen, dengan rasa stroberi dan rasa manis, kering secara visual, tidak menggumpal dan aliran baik.

  Setelah rekonstitusi :
  Suspensi berwarna putih krem.

Farmakologi :

Aktivitas antibakteri
Cefixime memiliki aktivitas antibakteri yang luas terhadap mikroorganisme Gram positif dan Gram negatif. Secara umum, dibandingkan dengan cephalosporin oral lainnya, cefixime memiliki aktivitas potensial terhadap organisme Gram positif seperti *Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae*, dan beberapa Gram negatif seperti *Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus sp., Haemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae.* Mekanisme kerjanya adalah secara bakterisidal. Cefixime sangat stabil terhadap *β-lacta*mase yang diproduksi oleh banyak organisme dan punya aktivitas yang baik terhadap organisme yang menghasilkan *β-lactamase*.

Mekanisme kerja
Cefixime bekerja dengan cara menghambat sintesis dinding sel. Cefixime memiliki afinitas yang tinggi terhadap penicillin binding protein (PBP) 1 (1a, 1b dan 1c) dan 3, dengan tempat kerja yang berbeda untuk setiap organisme.

Farmakokinetik :

Konsentrasi serum
Setelah pemberian dosis oral tunggal cefixime 100 atau 200 mg (potensi) pada orang dewasa sehat, berpuasa, konsentrasi maksimum saat 4 jam adalah 0,69, 1,13 dan 1,95 µg/mL. Waktu paruh serum adalah 2,3 – 2,5 jam. Setelah dosis oral tunggal 1,5, 3 atau 6 mg (potensi) / kg cefixime pada pasien-pasien anak dengan fungsi ginjal normal, konsentrasi serum maksimum pada 3 – 4 jam adalah, masing-masing, 1,14, 2,01 dan 3,97 µg/mL. Waktu paruh serum adalah 3,2 – 3,7 jam.

Penetrasi jaringan (Distribusi)
Cefixime memiliki penetrasi yang baik ke dalam sputum, tonsil, jaringan mukosa sinus maksilaris, cairan telinga, cairan empedu dan jaringan empedu.

Metabolisme
Tidak ditemukan metabolit aktif yang bersifat antibakteri di serum atau urin.

Ekskresi
Cefixime diekskresikan terutama melalui ginjal. Laju ekskresi urin (sampai 12 jam) setelah pemberian oral 50, 100 atau 200 mg (potensi) pada orang dewasa sehat yang berpuasa adalah 20 – 25%. Konsentrasi maksimum urin masing-masing adalah, 42,9, 62,2 dan 82,7 µg/mL saat 4 – 6 jam. Laju ekskresi urin (sampai 12 jam) setelah pemberian dosis oral 1,5, 3 atau 6 mg (potensi) / kg pada pasien anak dengan fungsi ginjal normal adalah 13 – 20%.

Indikasi :

Cefixime diindikasikan untuk pengobatan infeksi-infeksi berikut ini jika disebabkan oleh strain yang rentan dari mikroorganisme tertentu :

- Infeksi saluran kemih tanpa komplikasi yang disebabkan oleh *Escherichia coli* dan *Proteus mirabilis.*
- Otitis media yang disebabkan oleh *Haemophilus influenzae* (positif *β-lactamase* dan strain negatif), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis (*sebagian besar positif *β-lactamase)* dan *Streptococcus pyogenes.*
- Faringitis dan tonsilitis, disebabkan oleh *Streptococcus pyogenes.*
- Bronkitis akut dan bronkitis kronis eksaserbasi akut, disebabkan oleh *Streptococcus pneumoniae* dan *Haemophilus influenzae* (strain yang positif *β-lactamase* dan strain negatif).
- Pengobatan demam tifoid pada anak-anak, pada strain multi-resistant terhadap regimen pengobatan standar.
- Gonorrhoeae tanpa komplikasi (*cervical/urethral*) yang disebabkan oleh *Neisseria gonorrheae* (strain penghasil *penicillinase* dan bukan penghasil p*enicillinase).*

Kontraindikasi :

Pasien dengan riwayat syok atau hipersensitivitas yang disebabkan oleh komponen apapun dari obat ini.

Peringatan :

1. **Peringatan Umum**
   Harus dilakukan penelusuran secara hati-hati tentang kemungkinan terjadinya hipersensitivitas, karena reaksi syok dapat terjadi.
2. **Obat ini secara umum sebaiknya tidak diberikan kepada pasien-pasien berikut ini :**
   Tetapi bila perlu dapat diberikan dengan hati-hati.
   Pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap antibiotik cephalosporin lain.
3. **Hati-hati pemberian pada**
   a. Pasien dengan riwayat hipersensitivitas terhadap penicillin.
   b. Pasien dengan riwayat alergi pribadi atau keluarga seperti asma bronkial, ruam, urtikaria.
   c. Pasien dengan gangguan fungsi ginjal serius.
   d. Pasien dengan nutrisi oral yang sedikit, pasien yang menerima nutrisi parenteral, pasien usia lanjut atau pasien dengan kondisi cacat. Pengamatan secara hati-hati penting pada pasien-pasien ini karena dapat terjadi defisiensi vitamin K.
4. **Penggunaan selama kehamilan**
   Keamanan selama kehamilan belum ditetapkan. Produk ini sebaiknya diberikan pada ibu hamil atau pada wanita yang diduga hamil hanya jika manfaat terapetik yang diharapkan diduga melebihi segala risiko apapun.
5. **Penggunaan pada ibu menyusui**
   Tidak diketahui apakah cefixime dieksresikan pada kelenjar susu manusia. Sebaiknya dipertimbangkan penghentian pemberian ASI sementara menggunakan obat ini.
6. **Penggunaan pada neonatus dan prematur**
   Keberhasilan dan keamanan pada anak di bawah usia 6 bulan belum ditetapkan (terutama pada neonatus dan prematur).

Efek Samping :

1. **Syok**
   Pemberian secara hati-hati perlu dilakukan karena gejala syok kadang-kadang dapat terjadi, walau jarang. Jika muncul tanda atau gejala seperti merasa kurang sehat, tidak nyaman pada rongga mulut, stridor, pusing, ingin buang air besar, tinitus atau keringat dingin, obat ini harus segera dihentikan.
2. **Hipersensitivitas**
   Jika muncul tanda-tanda reaksi hipersensitivitas seperti ruam, urtikaria, gatal atau demam, produk ini sebaiknya dihentikan dan dilakukan tindakan yang sesuai.
3. **Hematologi**
   Granulositopenia atau eosinofilia kadang-kadang bisa terjadi. Jarang dapat terjadi trombositopenia. Obat ini sebaiknya dihentikan bila ditemukan kelainan seperti di atas. Telah dilaporkan terjadi anemia hemolitik akibat cephalosporin lain.
4. **Hati**
   Kadang-kadang dapat terjadi kenaikan SGOT, SGPT atau fosfatase alkali.
5. **Ginjal**
   Pengawasan fungsi ginjal secara berkala disarankan karena kadang-kadang dapat terjadi gangguan fungsi ginjal yang serius seperti insufisiensi ginjal akut. Jika kelainan-kelainan ini ditemukan, hentikan penggunaan obat dan lakukan tindakan yang diperlukan.
6. **Saluran cerna**
   Kolitis yang serius dapat terjadi, sekalipun jarang, seperti kolitis pseudo-membranosa, dengan gejala adanya darah pada feses. Nyeri perut atau diare yang sering membutuhkan tindakan yang sesuai termasuk penghentian obat ini segera. Kadang-kadang dapat terjadi muntah, diare, nyeri abdomen, rasa tidak nyaman pada perut, nyeri ulu hati atau anoreksia dan meskipun jarang dapat terjadi nausea perut terasa membesar atau konstipasi.
7. **Saluran napas**
   Pada kasus yang jarang, dapat terjadi pneumonia interstisial atau sindrom *Pulmonary Infiltrates with Eosinophilia (PIE),* dengan gejala demam, batuk, sesak napas, rontgen dada yang abnormal atau eosinofilia. Jika gejala-gejala ini terjadi, sebaiknya segera hentikan obat ini dan lakukan tindakan yang sesuai seperti pemberian hormon adrenokortikal.
8. **Perubahan flora normal**
   Stomatitis atau kandidiasis dapat terjadi, sekalipun jarang.
9. **Defisiensi vitamin**
   Defisiensi vitamin K (seperti *hypothrombinemia* atau kecenderungan perdarahan) atau defisiensi kelompok vitamin B (seperti glossitis, stomatitis, anorexia atau neuritis) dapat terjadi, sekalipun jarang.
10. **Lain-lain**
    - Sakit kepala atau pusing dapat terjadi, sekalipun jarang.
    - Pada penelitian dimana bayi tikus diberikan dosis oral 1000 mg/kg/hari, dilaporkan terjadi penurunan spermatogenesis.
11. **Pengaruh terhadap hasil laboratorium**
    a. Hasil positif palsu dapat terjadi pada larutan uji gula urin *Benedict*, larutan *Fehling* dan *Clinitest.* Hasil positif palsu belum pernah dilaporkan dengan menggunakan *T*estape.
    b. Dapat muncul hasil positif pada tes *Coombs* langsung.

Dosis dan Pemberian :

- **Cefspan®** kapsul 100 mg dan kaplet 200 mg: Untuk dewasa dan anak dengan berat badan > 30 kg, dosis harian yang umumnya direkomendasikan adalah 50 – 100 mg (potensi) cefixime diberikan per oral dua kali sehari. Dosis sebaiknya disesuaikan berdasarkan umur, berat badan, dan kondisi pasien. Untuk infeksi yang lebih berat atau refrakter, dosis dapat dinaikkan hingga 200 mg (potensi) diberikan dua kali sehari.
- **Cefspan®** suspensi 100 mg / 5 mL. Dosis umum pada anak adalah 1,5 - 3 mg (potensi) / kg, 2 kali sehari, secara oral. Dosis harus disesuaikan dengan kondisi masing-masing pasien. Untuk infeksi yang berat atau refrakter, dosis dapat dinaikkan hingga 6 mg (potensi) / kg, 2 kali sehari per oral.
- Pada anak-anak, otitis media sebaiknya diobati dengan sediaan suspensi. Uji klinik pada otitis media telah dilakukan dengan sediaan suspensi dan menghasilkan kadar di darah yang lebih tinggi dari sediaan kaplet jika diberikan dalam dosis yang sama. Maka dari itu, sediaan suspensi sebaiknya tidak diganti pada pengobatan otitis media.
- Demam tifoid pada anak-anak : 10 - 15 mg/kg/hari selama 2 minggu.
- Pasien dengan gangguan fungsi ginjal membutuhkan modifikasi dosis sesuai derajat gangguan fungsi ginjalnya. Dosis yang disarankan adalah 75% dari dosis standar (misal 300 mg sehari) jika bersihan kreatinin antara 21 sampai 60 mL / menit atau untuk pasien dengan hemodialisis ginjal, dan 50% dari dosis standar (misal 200 mg sehari) jika bersihan kreatinin kurang dari 20 mL / menit atau pada pasien dengan *continuous ambulatory peritoneal dialysis (CAPD).*
- Pada kasus overdosis :
  Bilas lambung dapat diindikasikan; selain itu, tidak ada antidotum spesifik. Cefixime tidak terbuang dalam jumlah yang bermakna dari sirkulasi dengan hemodialisis atau dialisis peritoneal.
- Untuk *gonorrhoeae cervical/urethral* tanpa komplikasi, disarankan pemberian dosis tunggal 400 mg.

Kemasan :

- Kapsul 100 mg :
  Dus berisi 3 strip x 10 kapsul. No. Reg. DKL9211616501B1
- Kaplet salut selaput 200 mg :
  Dus berisi 1 strip x 10 kaplet salut selaput. No. Reg. DKL0311636509A1
- Sirup kering :
  Botol 30 mL. No. Reg. DKL9211616738A1

Untuk rekonstitusi, tambahkan 20 mL air minum dan kocok dengan baik sampai seluruh serbuk tersuspensi dengan sempurna. Setelah rekonstitusi, suspensi dapat disimpan sampai dengan 7 hari dalam suhu ruangan atau dalam lemari pendingin, tanpa kehilangan potensi yang bermakna. Tutup dengan rapat. Buang sisa obat setelah lewat 7 hari.

Kapsul dan Kaplet : Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Sirup kering : Simpan pada suhu di bawah 25°C.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :
PT DANKOS FARMA, Jakarta-Indonesia
Untuk :
PT KALBE FARMA Tbk., Bekasi-Indonesia
Dibawah lisensi :
Otsuka Chemical Co., Ltd., Osaka - Japan

KALBE

Width (W): 250 ± 1 mm (249 - 251 mm)

Length (L): 160 ± 1 mm (159 - 161 mm)

DISETUJUI OLEH BPOM: 21/06/2024

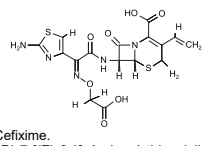
ID: EREG10022112400003

CEFSPAN®

Cefixime

capsule **film coated caplet** **dry syrup**

Structural Formula



Non-proprietary name : Cefixime.
Chemical name: (5 R, 7R)-7-[(Z)-2-(2-Amino-4-thiazolyl)-2-(carboxymethoxyimino) acetamido]-8-oxo-3-vinyl-5-thia-1-azabicyclo (4.2.0) oct-2-ene-2-carboxylic acid.
Molecular formula : $C_{10}H_{15}N_1O_7S_3$: Molecular weight : 453.46
Description : Cefixime is a white to light yellowish crystalline powder, with little or a slight distinctive odor.
Cefixime is freely soluble in methanol and dimethyl sulfoxide, sparingly soluble in acetone, slightly soluble in ethanol, and practically insoluble in water, ethyl acetate, ether and hexane.

Composition :

- Each capsule contains :
  Cefixime ..... 100 mg (potency)
  Excipients :
  Lactose, Colloidal silicon dioxide, Low-Substituted hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate.
- Each film coated caplet contains :
  Cefixime ..... 200 mg (potency)
  Excipients :
  Microcrystalline cellulose, Pregelatinized starch, Magnesium stearate, Sodium laurilsulfate, Hydroxypropyl methylcellulose, Paraffin liquid, Titanium dioxide, Dibasic calcium phosphate dihydrate.
- Each measuring spoonful (5 mL) of suspension contains :
  Cefixime ..... 100 mg (potency)
  Excipients :
  Sugar granulated, Sodium benzoate, Essence strawberry, Xanthan gum, Colloidal silicon dioxide.

Product Description :

- Cefspan Capsule 100 mg :
  Capsule light orange on body and cap, with "Benzene core"emboss black printed, contains white powder.
- Cefspan Film coated caplet 200 mg :
  White, oval film coated caplet, with "KALBE" emboss on one side and breakline on the other side.
- Cefspan Dry syrup :
  Filling :
  Dry syrup contains white cream granule, smooth and homogeneous, with strawberry flavour and sweet taste, as visually dry, no aglomerate and free flowing.

  Reconstituted solution :
  White to cream suspension.

Pharmacology :

Antibacterial activity
Cefixime has broad-spectrum activity against gram-positive and negative microorganisms. In particular, in comparison with the other oral cephalosporins, it has potent activity against such gram-positive organisms as *Streptococcus sp., Streptococcus pneumoniae*, and such gram-negatives as *Branhamella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus sp., Haemophillus influenzae, Neisseria gonorrhoeae*. Its mode of action is bactericidal. It is extremely stable to β-lactamase produced by many organisms, and has good activity against β-lactamase producing organism.

Mode of action
Its mode of action is inhibition of cell wall synthesis. It has high affinity for penicillin binding proteins (PBP) 1 (1a, 1b and 1c) and 3, with the site of activity varying according to organism.

Tissue penetration (distribution)
Penetration into sputum, tonsils, maxillary sinus mucosal tissue, otorrhea, biliary fluid and gall-bladder tissue is good.

Pharmacokinetics :

Serum concentration
Following a single oral dose of 100 or 200 mg (potency) of Cefixime in healthy, fasted adults, maximum serum concentrations at 4 hours were, respectively, 0.69, 1.13 and 1.95 µg/mL. The serum half-life was 2.3 - 2.5 hours.
Following a single oral dose of 1.5, 3.0 or 6.0 mg (potency)/kg of Cefixime in pediatric patients with normal renal function, maximum serum concentrations at 3 - 4 hours were, respectively, 1.14, 2.01 and 3.97 µg/mL. The serum half-life was 3.2 - 3.7 hours.

Metabolism
No antibacterially active metabolites are found in the human serum or urine.

Excretion
Cefixime is excreted primarily renally. The extent of urinary excretion (up to 12 hours) after oral administration of 50, 100 or 200 mg (potency) in healthy, fasted adults was about 20 - 25%. Maximum urine concentrations were, respectively, 42.9, 62.2 and 82.7 µg/mL at 4 - 6 hours. The extent of urinary excretion (up to 12 hours) after oral administration of 1.5, 3.0 or 6.0 mg (potency)/kg in pediatric patients with normal renal function was about 13 - 20%.

Indications :

Cefixime is indicated in the treatment of the following infections when caused by susceptible strains of the designated microorganisms:

- Uncomplicated Urinary Tract Infections caused by *Escherichia coli* and *Proteus mirabilis*.
- Otitis media caused by *Haemophillus influenzae* (β-lactamase positive and negative strains), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (most of which are β-lactamase positive), and *Streptococcus pyogenes*.
- Pharyngitis and Tonsillitis, caused by *Streptococcus pyogenes*.
- Acute Bronchitis and Acute Exacerbations of Chronic Bronchitis, caused by *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophillus influenzae* (β-lactamase positive and negative strains).
- Treatment of typhoid fever in children, with multi-resistant to the standard drug regiments.
- Uncomplicated gonorrhoeae (cervical/urethral) which caused by *Neisseria gonorrhoeae* (penicilinase-and non penicilinase-producing strains).

Contraindications :

Patients with a history of shock or hypersensitivity caused by any ingredient of this product.

Precautions :

1. **General Precautions**
   Careful inquiry about any form of hypersensitivity should be made, since reactions such as shock may occur.
2. **This product should not be administered to the following patients as a general rule :**
   If necessary, however, it can be administered with care.
   Patients with a past history of hypersensitivity to other cephem antibiotics.
3. **Careful Administration**
   a. Patients with a history of hypersensitivity to penicilins.
   b. Patients with a personal or familial history of some form of allergy such as bronchial asthma, rash, urticaria.
   c. Patients with serious renal functions disorder.
   d. Patients with poor oral nutrition, patients receiving parenteral nutrition, elderly patients or patients in a debilitated state; Careful observation is essential in these patients as vitamin K deficiency symptoms may develop.
4. **Use during Pregnancy**
   Safety during pregnancy has not been established. This product should be administered to pregnant patients or women suspected of being pregnant, only if the expected therapeutic benefit is thought to outweigh any possible risk.
5. **Use in Nursing Mother**
   It is not known whether Cefixime is excreted in human milk. Consideration should be given to discontinuing nursing temporarily during treatment with this drug.
6. **Use in Newborns or Prematures**
   Efficacy and safety in children aged less than 6 months have not been established (including in newborn and prematures).

Adverse Reactions :

1. **Shock**
   Adequate caution in administration should be used as shock symptoms may rarely occur. If any related signs or symptoms such as feeling unwell, oral cavity discomfort, stridor, dizziness, abnormal urge to defecate, tinnitus or diaphoresis occur, this product must be discontinued immediately.
2. **Hypersensitivity**
   If signs of hypersensitivity reactions such as rash, urticaria, erythema, pruritus or fever occur, this product should be discontinued and appropriate measures should be taken.
3. **Hematologic**
   Granulocytopenia or eosinophilia infrequently may occur. Rarely thrombocytopenia may occur. This product should be discontinued if any of these abnormalities is found. It has been reported that hemolytic anemia has occurred with other cephems.
4. **Hepatic**
   Infrequently an increase in GOT, GPT or alkaline phosphatase may occur.
5. **Renal**
   Periodic monitoring of renal function is recommended as serious renal impairment such as acute renal insufficiency may rarely occur. If any of these abnormalities is found, discontinuation of this product and other appropriate measures should be taken.
6. **Digestive**
   In rare instances a serious colitis, such as pseudomembranous colitis, manifested by blood in stools, may occur. Abdominal pain or frequent diarrhoea requires appropriate measures, including prompt withdrawal of this product infrequently vomiting, diarrhoea, abdominal pain, stomach discomfort, heartburn or anorexia, and rarely nausea, feeling of enlarged abdomen or constipation may occur.
7. **Respiratory**
   In rare instances, interstitial pneumoniae or PIE syndrome, manifested by fever, cough, dyspnea, abnormal chest X-ray or eosinophilia, may occur. If any such symptoms occur, this product should be immediately discontinued and appropriate measures such as giving adrenocortical hormones should be taken.
8. **Alteration in bacterial flora**
   Rarely stomatitis or candidiasis may occur.
9. **Vitamin deficiencies**
   Rarely vitamin K deficiencies (such as hypothrombinemia or bleeding tendencies) or vitamin B group deficiencies (such as glossitis, stomatitis, anorexia or neuritis) may occur.
10. **Others**
    - Rarely headache or dizziness may occur.
    - In studies where infants rats were given 1.000 mg/kg/day orally, a reduced spermatogenesis was reported.
11. **Influences on laboratory values**
    a. False-positive results may occur with urine sugar tests using Benedict's solution, Fehling's solution and Clinitest. False positives have not been reported with Testape.
    b. A positive direct Coombs test may occur.

Dosage and administrations :

- **Cefspan®** capsules 100 mg and caplet 200 mg : For adults and children weighing > 30 kg, the usual recommended daily dose is 50 - 100 mg (potency) of cefixime given orally twice daily. Dosage should be adjusted according to the age, body weight and condition of the patient. For more severe or intractable infections, the dosage may be increased up to 200 mg (potency) given twice daily.
- **Cefspan®** suspension 100 mg : The usual pediatric daily dose is 1.5 - 3 mg (potency)/kg given orally twice daily. Dosage should be adjusted according to the condition of the patient. For more severe or intractable infections, the dosage may be increased up to 6 mg (potency)/kg given orally twice daily.
- In children, otitis media should be treated with suspension. Clinical studies of otitis media were conducted with the suspension and the suspension results in higher peak blood levels than the caplet when administered at the same dose. Therefore, suspension should not be substituted in the treatment of otitis media.
- Typhoid fever in children : 10 - 15 mg/kg/day for 2 weeks.
- Patients with impaired renal function require modification of dosage depending on the degree of impairment. The recommended dosage is 75% of the standard dosage (i.e., 300 mg daily) when creatinine clearance is between 21 and 60 mL/min or for patients on renal hemodialysis, and 50% of the standard dosage (i.e. 200 mg daily) when creatinine clearance is less than 20 ml/min or for patients on continuous ambulatory peritoneal dialysis.
- In case of over dosage :
  Gastric lavage may be indicated ; otherwise, no specific antidote exists. Cefixime is not removed in significant quantities from the circulation by hemodialysis or peritoneal dialysis.
- For uncomplicated cervical / urethral gonorrhoeae, a single dose of 400 mg is recommended.

Presentation :

- Capsule 100 mg :
  Box of 3 strips x 10 capsules. Reg. No. DKL9211616501B1
- Film coated caplet 200 mg :
  Box of 1 strips x 10 film coated caplets. Reg. No. DKL0311636509A1
- Dry Syrup :
  Bottle of 30 mL. Reg. No. DKL9211616738A1

To reconstitute, add 20 mL of water and shake well until all powder is well dispersed. After reconstitution, the suspension may be kept for 7 days either at room temperature or under refrigeration, without significant loss of potency. Keep tightly closed. Discard unused portion after 7 days.

Capsules and Caplet : Store below 30°C.
Dry Syrup : Store below 25°C.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :
PT DANKOS FARMA, Jakarta-Indonesia
For :
PT KALBE FARMA Tbk., Bekasi-Indonesia
Under licence of :
Otsuka Chemical Co., Ltd., Osaka - Japan

KALBE

Width (W): 250 ± 1 mm (249 - 251 mm)

Length (L): 160 ± 1 mm (159 - 161 mm)

SPECIFICATION		
Shape	Rectangular paper	
Dimension	Length (L): 160 ± 1 mm (159 - 161 mm)	Width (W): 250 ± 1 mm (249 - 251 mm)
Printing	Both Sided	
Material	HVS 60 g/m²	
Color	■ Black	
Font Type & Size	Brand Name : Frutiger Bold, 18 pt API : Frutiger Normal, 14 pt Text : Arial	
Folding Type	B1 - B3	
Packaging	Non Cartoning	

REVISION HISTORY		
Date	Document Number	Description of Change
17 May 2019	N/A	• Packaging Designer : YNO • ADB No. 108/05/2019/RND • CC No. 01066/FUPP/01/2015/KLBF • CC No. 00623/CR/05/2019/DF - Change content from 1 strip to 3 strips - Change dimension (refer to content)
06 Apr 2020	LabDP000533/1	• Packaging Designer : NYD • ADB No. 067/ADB/03/2020/RND - FA, design refer to Approval BPOM 25 Mar 2020
07 Apr 2020	LabDP000533/2	• Packaging Designer : NYD • ADB No. 061/ADB/03/2020/RND • Doc No. 01365/CR/11/2019/DF - Change text under lisence from “Astellas Pharma Inc” to “Otsuka Chemical Co”
13 Apr 2020	LabDP000533/2	• Packaging Designer : NYD - Change text under lisence from “Otsuka Chemical Co” to “Otsuka Chemical Co., Ltd.,”
27 May 2020	LabDP000533/2	• Packaging Designer : NYD • ADB. No. 109/ADB/05/2020/R&D • Doc. No. 00604/CR/05/2020/DF - Change content from 3 strips to 1 strip
13 Jul 2020	LabDP000533/3	• Packaging Designer : NYD • Doc. No. SOP-RD-G019.01 - Change packaging code to 7 digits refer to new SOP
11 Jul 2023	0218/FART/VII/R&D/2023	• Packaging Designer : NYD • ADB No. 201/ADB/07/2023/R&D • Doc. No. 00935/CR/08/2020/DF - Change width of packaging dimension from 190 x 280 mm becomes 160 x 250 mm *Perubahan lain: Ganti kode kemasan, Ganti Barmark, Ganti format spesifikasi, Ganti ukuran font pada Brand Name & API*
28 Jul 2023	0218/FART/VII/R&D/2023	• Packaging Designer : NYD • ADB No. 201/ADB/07/2023/R&D • Doc. No. SOP-RD-G019.02 - Change packaging code from BC02203 becomes DBCES000100, refer to SOP-RD-G019.02 “Alur Reservasi, Pembuatan & Pemeliharaan Data Kode & Nama Bahan Baku, Bahan Kemas, Produk Jadi untuk Skala Komersial.