Склад

діюча речовина: цефіксим;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить цефіксиму 400 мг (у формі цефіксиму тригідрату 447,630 мг);

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна (тип 101), кальцію гідрофосфат дигідрат, крохмаль прежелатинізований, целюлоза мікрокристалічна (тип 102), магнію стеарат;

плівкоутворююче покриття Opadry Y-1-7000 white: гіпромелоза, макрогол/ПЕГ 400, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: довгасті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою від білого до світло-кремового кольору з рискою з однієї сторони.

Фармакотерапевтична група

Антибактеріальні засоби для системного застосування. Бета-лактамні антибіотики. Цефалоспорини третього покоління. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинаміка

Цефіксим – антибіотик групи цефалоспоринів III покоління для внутрішнього застосування. В умовах in vitro має значну бактерицидну активність щодо широкого спектра грампозитивних і грамнегативних мікроорганізмів.

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними мікроорганізмами, включаючи *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae* (бета-лактамази – позитивні і негативні), Branhamella catarrhalis (бета-лактамази – позитивні і негативні) і *Enterobacter species.* Має високий ступінь стабільності при наявності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів *(Streptococcus faecalis, Streptococci* групи D) і *Staphylococci* (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів

Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes і *Clostridia* стійкі до цефіксиму.

Фармакокінетика

Всмоктування. Абсолютна біодоступність після перорального застосування цефіксиму становить 22-54 %. Оскільки наявність їжі значно не впливає на всмоктування, цефіксим можна призначати незалежно від вживання їжі. Максимальний рівень у сироватці крові після прийому рекомендованих доз для дорослих або дітей становить від 1,5 до 3 мкг/мл. При повторному дозуванні можливе незначне накопичення цефіксиму.

Розподіл. Цефіксим майже повністю зв’язується із фракцією альбуміну, середня вільна фракція становить приблизно 30 %.

Метаболізм. Метаболіти цефіксиму не були ізольовані із сироватки крові або сечі людини.

Виведення. Цефіксим виводиться в основному в незміненому вигляді із сечею. Переважаючим механізмом є клубочкова фільтрація.

Немає даних про проникнення цефіксиму у грудне молоко.

Показання

Інфекційно-запальні захворювання, спричинені чутливими до препарату мікроорганізмами:

- інфекції верхніх дихальних шляхів (у тому числі запалення середнього вуха) та інші інфекції верхніх дихальних шляхів (синусит, фарингіт, тонзиліт бактерійної етіології) у випадку відомої або підозрюваної стійкості збудника до інших часто використовуваних антибіотиків, або в разі ризику неефективності лікування;
- інфекції нижніх дихальних шляхів (у тому числі гострий бронхіт і загострення хронічного бронхіту);
- інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі цистит, цистоуретрит, неускладнений пієлонефрит).

Клінічно ефективний при лікуванні інфекцій, спричинених найбільш частими патогенними мікроорганізмами, включаючи Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, E.coli, Proteus mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (бета-лактамази – позитивні і негативні), Branhamella catarrhalis (бета-лактамази – позитивні і негативні) і Enterobacter species. Має високий ступінь

стабільності при наявності бета-лактамаз.

Більшість штамів ентерококів (Streptococcus faecalis, Streptococci групи D) і Staphylococci (зокрема коагулазопозитивні, коагулазонегативні і метициліностійкі штами) стійкі до цефіксиму. Крім того, більшість штамів Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes і Clostridia стійкі до цефіксиму.

Протипоказання

Підтверджена гіперчутливість до антибіотиків групи цефалоспоринів або до інших компонентів препарату; гіперчутливість до пеніцилінів; порфірія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Блокатори канальцевої секреції (алопуринол, пробенецид, діуретики та інші) підвищують максимальну концентрацію цефіксиму в сироватці крові, сповільнюючи виведення цефіксиму нирками, що може призвести до симптомів передозування.

Саліцилова кислота підвищує вільний цефіксим на 50 % внаслідок переміщення цефіксиму з місць зв’язування з протеїнами; цей ефект залежний від концентрації.

Супутнє застосування з карбамазепіном може спричиняти підвищення його концентрації у плазмі крові, тому доцільно контролювати рівень карбамазепіну у плазмі крові.

При комбінованому застосуванні цефіксиму з потенційно нефротоксичними речовинами (аміноглікозидами, колістином, поліміксином, віоміцином) або сильнодіючими діуретиками (етакриновою кислотою, фуросемідом) існує підвищений ризик розвитку ниркової недостатності.

Ніфедипін підвищує біодоступність, але клінічна взаємодія не визначена.

Потенційно, подібно до інших антибіотиків, при застосуванні препарату може виникати зниження ефективності комбінованих пероральних контрацептивів.

Антациди, які містять магнію або алюмінію гідроксид, сповільнюють всмоктування препарату.

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, збільшення протромбінового часу було зареєстровано у деяких пацієнтів, тому слід дотримуватися обережності пацієнтам, які отримують антикоагулянтну терапію.

Цефіксим слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які отримують антикоагулянти типу кумарину, наприклад варфарин калію. Оскільки цефіксим може посилювати ефекти антикоагулянтів, можливе збільшення протромбінового часу з/без клінічних проявів кровотеч.

Під час лікування цефіксимом можлива хибнопозитивна пряма реакція Кумбса і хибнопозитивна реакція на глюкозу в сечі при застосуванні таблеток із сульфатом міді, розчинів Бенедикта або Фелінга. Для визначення глюкози в сечі рекомендується використовувати глюкозооксидазний тест.

Особливості застосування

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати судоми, сплутаність свідомості, рухові розлади, порушення свідомості), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

Тяжкі шкірні побічні реакції, такі як токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона, медикаментозне висипання з еозинофілією і системними проявами (DRESS-синдром) були зареєстровані у деяких пацієнтів при застосуванні цефіксиму. При виникненні тяжких шкірних побічних реакцій застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідне лікування.

Перед застосуванням цефіксиму необхідно ретельно оцінити анамнез пацієнтів щодо наявності у них реакцій гіперчутливості на пеніциліни та цефалоспорини або на інші лікарські засоби.

Цефіксим слід з обережністю застосовувати пацієнтам з алергічними реакціями на пеніциліни. У дослідженнях як in vivo (в організмі людини), так і in vitro встановлено наявність перехресних алергічних реакцій між пеніцилінами та цефалоспоринами. Дані випадки реєструвалися рідко, виникали за анафілактичним типом, особливо після парентерального застосування.

Антибіотики слід з обережністю застосовувати пацієнтам із наявністю в анамнезі будь-яких форм реакцій гіперчутливості, особливо після застосування лікарських засобів. При виникненні алергічної реакції застосування препарату слід негайно припинити та призначити відповідну терапію.

При лікуванні цефалоспоринами описані випадки медикаментозної гемолітичної анемії, включаючи тяжкі випадки з летальним наслідком. Також повідомляли про виникнення гемолітичної анемії після повторного застосування цефалоспоринів (у тому числі цефіксиму).

Цефіксим слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі значними порушеннями функції нирок (див. «Ниркова недостатність»).

Як і при застосуванні інших цефалоспоринів, цефіксим може призвести до гострої ниркової недостатності, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан. При виникненні гострої ниркової недостатності застосування цефіксиму слід припинити і призначити відповідну терапію та/або вжити відповідних заходів.

Слід виявляти обережність при призначенні препарату при наявності в анамнезі кровотеч, захворювань шлунково-кишкового тракту, особливо таких як виразковий коліт, регіональний ентерит або коліт на тлі застосування, а також при порушенні функції печінки.

Тривале застосування антибактеріальних лікарських засобів може призвести до росту нечутливих мікроорганізмів та порушення нормальної мікрофлори кишечнику, що може призводити до надмірного розмноження Clostridium difficile і розвитку псевдомембранозного коліту. При легких формах псевдомембранозного коліту, спричинених застосуванням антибіотика, може бути достатнім припинення застосування лікарського засобу. Якщо симптоми коліту не зменшуються після відміни, слід призначити пероральний прийом ванкоміцину, який є антибіотиком вибору у разі виникнення псевдомембранозного коліту.

При виникненні коліту середнього ступеня тяжкості або тяжкого до лікування необхідно додати електроліти та розчини білків. Слід уникати одночасного застосування лікарських засобів, що зменшують перистальтику кишечнику.

У випадку застосування цефіксиму одночасно з аміноглікозидами, поліміксином В, колістином, петльовими діуретиками (фуросемід, етакринова кислота) у високих дозах необхідно ретельно контролювати функцію нирок. Після тривалого застосування цефіксиму слід перевіряти стан функції гемопоезу.

Під час лікування можлива позитивна пряма реакція Кумбса та хибнопозитивний аналіз сечі на глюкозу.

Цефалоспорини підвищують токсичність алкоголю, тому при лікуванні цефіксимом не рекомендується вживати алкогольні напої.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтам, у яких при застосуванні препарату Оптицеф виникають побічні реакції з боку центральної нервової системи (наприклад, судоми, запаморочення, порушення свідомості, рухові розлади), слід утриматися від управління автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

При дослідженні репродуктивної функції на мишах і щурах при введенні тваринам доз, що майже в 400 разів перевищують дозу для людини, не було виявлено випадків впливу на фертильність або порушень у плода, зумовлених застосуванням цефіксиму. У кролика в дозах, що до 4 разів перевищують дозу для людини, не було жодних доказів тератогенного ефекту; була виявлена висока частота абортів і материнської летальності, які є очікуваним наслідком відомої чутливості кроликів до змін популяції мікрофлори кишечнику, спричинених антибіотиками.

Даних про застосування препарату під час вагітності немає. Цефіксим проникає через плаценту.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності або годування груддю, крім випадків крайньої необхідності за призначенням лікаря.

Спосіб застосування та дози

Вживання їжі не впливає на всмоктування цефіксиму. Зазвичай курс лікування становить 7 днів, за необхідності – до 14 днів. При лікуванні неускладнених циститів курс лікування становить 3 дні.

Дорослі та діти віком від 12 років з масою тіла більше 50 кг: рекомендована доза становить 400 мг (одна таблетка) на добу одноразово або 200 мг (половина таблетки) кожні 12 годин залежно від тяжкості захворювання.

Пацієнти літнього віку: призначати препарат у рекомендованій для дорослих дозі. Слід контролювати функцію нирок і скоригувати дозу при тяжкій нирковій недостатності (див. «Ниркова недостатність»).

Ниркова недостатність: цефіксим можна застосовувати при порушенні функції нирок. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну 20 мл/хв або вище призначати звичайну дозу і режим дозування. Для пацієнтів із кліренсом креатиніну нижче 20 мл/хв не рекомендується перевищувати дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз на добу. Це також стосується пацієнтів, які знаходяться на постійному амбулаторному перитонеальному діалізі або гемодіалізі.

Діти

Дітям віком до 12 років рекомендується застосовувати препарат в іншій лікарській формі.

Передозування

Існує ризик енцефалопатії при застосуванні бета-лактамних антибіотиків, включаючи цефіксим, особливо у випадках передозування та ниркової недостатності.

Побічні реакції, зафіксовані при застосуванні препарату в дозах до 2 г у здорових добровольців, не відрізнялися від побічних реакцій, помічених у пацієнтів, які приймали препарат у рекомендованих дозах.

Симптоми: посилення прояву побічних реакцій.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична та підтримуюча терапія. Специфічного антидоту немає. Гемодіаліз або перитонеальний діаліз лише незначною мірою сприяє виведенню цефіксиму з організму.

Побічні реакції

Кров і лімфатична система: еозинофілія, гіпереозинофілія, агранулоцитоз, лейкопенія, нейтропенія, гранулоцитопенія, гемолітична анемія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, гіпопротромбінемія, тромбофлебіт, збільшення тромбінового та протромбінового часу, пурпура.

Травна система: спазми у шлунку, біль у животі, діарея*, диспепсія, нудота, блювання, метеоризм, дисбактеріоз, кандидоз слизових оболонок рота, стоматит, глосит.

Печінка та жовчовивідні шляхи: жовтяниця, гепатит, холестаз.

Інфекційні та паразитарні захворювання: псевдомембранозний коліт.

Лабораторні показники: підвищення аспартатамінотрансферази, підвищення аланінамінотрансферази, підвищення білірубіну в крові, підвищення сечовини крові, підвищення сироваткового креатиніну.

Обмін речовин і харчування: анорексія (втрата апетиту).

Нервова система: головний біль, запаморочення, дисфорія; зафіксовано випадки судом при застосуванні цефалоспоринів, включаючи цефіксим (частота невідома).

Бета-лактами, включаючи цефіксим, збільшують у пацієнтів ризик енцефалопатії (що може включати судоми, сплутаність свідомості, рухові розлади, порушення свідомості), особливо у випадках передозування та ниркової недостатності (частота невідома).

Органи слуху: втрата слуху.

Дихальна система, органи грудної клітки та середостіння: диспное.

Нирки і сечовивідні шляхи: гостра ниркова недостатність, включаючи тубулоінтерстиціальний нефрит як основний патологічний стан, гематурія.

Імунна система: анафілактична реакція, реакції, подібні до сироваткової хвороби, медикаментозна гарячка, артралгія.

Шкіра та підшкірна клітковина: кропив’янка, шкірні висипання, свербіж шкіри, гарячка, набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, синдром медикаментозних висипань з еозинофілією та системними проявами (DRESS), синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема.

Репродуктивна система і молочні залози: генітальний свербіж, вагініт, спричинений Candida.

Загальні розлади: слабкість, втомлюваність, підвищене потовиділення, запалення слизових оболонок.

* Діарея зазвичай пов’язана із застосуванням препарату у більш високих дозах. Повідомляли про випадки діареї від помірного до тяжкого ступеня. При виникненні тяжкої діареї застосування цефіксиму необхідно припинити.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Товариство з обмеженою відповідальністю «Агрофарм».

Товариство з обмеженою відповідальністю «Натур+».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Центральна, 113-А;

Україна, 08200, Київська область, м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.