

Состав

действующее вещество: cefixime;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит цефиксиму 400 мг (в форме цефиксиму тригидрата 447,630 мг);

вспомогательные вещества: желатин; кальция фосфат, дигидрат; крахмал кукурузный крахмал кукурузный; магния стеарат натрия лаурилсульфат; целлюлоза микрокристаллическая гипромеллоза; макрогол 4000; титана диоксид (E 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой кремовато-белого цвета, с линией разлома с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Цефиксим - антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. В условиях *in vitro* проявляет значительную бактерицидную активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов.

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus Mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus influenzae* (бета-лактамазы - положительные и отрицательные), *Branhamella catarrhalis* (бета-лактамазы - положительные и отрицательные) и *Enterobacter species*. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* группы D) и *Staphylococci* (в частности коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метицилиноустойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму.

Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивые к цефиксиму.

Фармакокинетика

Всасывание. Биодоступность после перорального применения цефиксима составляет 22-54%. Поскольку наличие пищи значительно не влияет на всасывание, цефиксим можно назначать независимо от приема пищи. Максимальный уровень в сыворотке крови после приема рекомендованных доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном дозировании происходит незначительное накопление цефиксиму или практически не происходит его накопление.

Распределение. Цефиксим почти полностью связывается с фракцией альбумина, средняя свободная фракция составляет примерно 30%.

Метаболизм. Метаболиты цефиксиму ни были изолированы из сыворотки крови или моче человека.

Вывод. Цефиксим выводится в основном в неизменном виде с мочой. Преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цефиксиму в грудное молоко.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (в том числе воспаление среднего уха) и другие инфекции верхних дыхательных путей (синусит, фарингит, тонзиллит бактериальной этиологии) в случае известной или подозреваемой устойчивости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам, или в случае риска неэффективности лечения;
- инфекции нижних дыхательных путей (в том числе острый бронхит и обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит).

Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее частыми патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *E.coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella species*, *Haemophilus*

influenzae (бета-лактамазы - положительные и отрицательные), Branhamella catarrhalis (бета-лактамазы - положительные и отрицательные) и Enterobacter species. Имеет высокую степень стабильности в присутствии бета-лактамаз. Большинство штаммов энтерококков (Streptococcus faecalis, Streptococci группы D) и Staphylococci (в частности коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метицилиноустойчивые штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes и Clostridia устойчивы к цефиксиму.

Противопоказания

Подтвержденная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или другим компонентам препарата, повышенная чувствительность к пенициллинам; порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики и другие блокаторы канальцевой секреции) повышают максимальную концентрацию цефиксиму в сыворотке крови, замедляя выведение цефиксима почками, что может привести к симптомам передозировки.

Салициловая кислота повышает свободный цефиксим на 50% вследствие перемещения цефиксима из мест связывания с белками; этот эффект является зависимым от концентрации.

Одновременное применение с карбамазепином может вызывать повышение его концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать уровень карбамазепина в плазме крови.

При комбинированном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными веществами (аминогликозидами, колистином, полимиксином, виомицином) или сильнодействующими диуретиками (этакриновой кислотой, фуросемидом) существует повышенный риск развития почечной недостаточности.

Нифедипин повышает биодоступность, но клиническое взаимодействие не определено.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.

Как и при применении других цефалоспоринов, повышение протромбинового времени было зарегистрировано в некоторых пациентов, поэтому следует соблюдать осторожность пациентам, которые получают антикоагулянтную терапию.

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам, получающим антикоагулянты типа кумарина, например варфарин калия. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, возможно увеличение ПВ с/без клинических проявлений кровотечений.

Во время лечения цефиксимом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция на глюкозу в моче при применении таблеток с сульфатом меди, растворов Бенедикта или Фелинга. Для определения глюкозы в моче рекомендуется использовать глюкозооксидазный тест.

Особенности применения

Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать судороги, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно при передозировке и почечной недостаточности.

Кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозное высыпание с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) были зарегистрированы в некоторых пациентов при применении цефиксима. При возникновении тяжелых кожных побочных реакций применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам, у которых наблюдались реакции гиперчувствительности к другим препаратам.

Были случаи тяжелых реакций (включая анафилактический шок) на цефиксим. Если развилась аллергическая реакция на цефиксим, следует прекратить применение препарата и провести необходимую терапию.

При лечении цефалоспоринами описаны случаи лекарственной гемолитической анемии, включая тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщалось о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспоринов (в том числе цефиксиму).

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам со значительным нарушением функции почек (см. «Почечная недостаточность»).

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим может привести к острой почечной недостаточности, включая тубулоинтерстициальный нефрит в качестве основного патологического состояния. При возникновении острой почечной недостаточности применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующую терапию и/или принять соответствующие меры.

Следует проявлять осторожность при назначении препарата при наличии в анамнезе кровотечений, заболеваний желудочно-кишечного тракта, особенно таких как язвенный колит, региональный энтерит или колит на фоне применения, а также при нарушении функции печени.

Безопасность применения цефиксима у недоношенных детей или новорожденных не установлена.

При лечении антибиотиками широкого спектра действия возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерно быстрому росту *Clostridium difficile*, который производит токсин, который является основной причиной антибиотико-ассоциированной диареи. Псевдомембранозный колит связан с применением антибиотиков широкого спектра действия (в том числе макролиды, полусинтетические пенициллины, линкозамиды и цефалоспорины). Поэтому важно обратить внимание на установление диагноза у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. Симптомы псевдомембранозного колита могут развиваться во время или после прекращения лечения антибиотиками.

Лечение псевдомембранозного колита должно включать сигмоидоскопия, соответствующие бактериологические исследования, добавление жидкостей, электролитов и белков. Если состояние не улучшается после отмены препарата или симптомы становятся серьезными, следует назначить ванкомицин перорально. Ванкомицин - препарат выбора при лечении псевдомембранозного колита, ассоциированного с приемом антибиотиков (вызванного *C. Difficile*). Другие причины возникновения колита должны быть исключены.

В случае применения цефиксима одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистином, петлевыми диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо тщательно контролировать функцию почек. После длительного применения цефиксима стоит проверять состояние функции гемопоэза.

Во время лечения возможна положительная прямая реакция Кумбса и ложноположительный анализ мочи на глюкозу.

Цефалоспорины повышают токсичность алкоголя, поэтому при лечении цефиксимом не рекомендуется употреблять алкогольные напитки.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет. Пациентам, у которых на фоне применения Сорцефа® возникают побочные реакции со стороны ЦНС (например, головокружение), следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами на период приема препарата.

Применение в период беременности или кормления грудью

При исследовании репродукции на мышах и крысах при введении животным доз, что почти в 400 раз превышают дозу для человека, не было выявлено случаев влияния на фертильность или нарушений у плода, обусловленных применением цефиксиму. У кролика в дозах, до 4 раз превышают дозу для человека, не было никаких доказательств тератогенного эффекта; была выявлена высокая частота аборт и материнской летальности, которые являются ожидаемым следствием известной чувствительности кроликов к изменениям популяции микрофлоры кишечника, вызванных антибиотиками.

Данных о применении препарата в период беременности нет. Цефиксим проникает через плаценту.

Не следует применять препарат в период беременности и кормления грудью, кроме случаев крайней необходимости по назначению врача.

Способ применения и дозы

Прием пищи не влияет на всасывание цефиксима. Обычно курс лечения составляет 7 дней, в случае необходимости - до 14 дней. При лечении неосложненных циститов курс лечения составляет 3 дня.

Взрослые и дети старше 12 лет с массой тела более 50 кг рекомендуемая доза составляет 400 мг (одна таблетка) в сутки однократно или 200 мг (половина таблетки) каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Пациенты пожилого возраста: назначать в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности (см. «Почечная недостаточность»).

Почечная недостаточность: цефиксим можно применять при нарушении функции почек. Для пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше назначать обычную дозу и режим дозирования. Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин не рекомендуется превышать дозу 200 мг (половина таблетки) 1 раз в сутки. Это также касается пациентов, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Дети

Детям до 12 лет рекомендуется применять препарат в другой лекарственной форме.

Передозировка

Случаев передозировки не наблюдалось. Побочные реакции, отмеченные при применении препарата в дозах до 2 г в здоровых участников исследования, не отличались от побочных реакций, замеченных у пациентов, принимавших препарат в рекомендуемых дозах.

Симптомы: усиление проявления побочных реакций.

Лечение. Промывание желудка, назначать симптоматическую и поддерживающую терапию. Специфического антидота нет. Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь незначительной степени способствуют выведению цефиксиму из организма.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, гиперэозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гипопротромбинемия, тромбофлебит, удлинение тромбинового и протромбинового времени (кровотечения и кровоподтеки без видимых причин), пурпура.

Со стороны пищеварительной системы: спазмы в желудке, боль в животе, диарея *, диспепсия, тошнота, рвота, метеоризм, дисбактериоз, кандидоз слизистых оболочек рта, стоматит, глоссит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, гепатит, холестаза.

Инфекционные и паразитарные заболевания: псевдомембранозный колит.

Со стороны лабораторных показателей: повышение АсАТ (АСТ), повышение аланинаминотрансферазы (АЛТ), билирубина в крови, повышение мочевины

крови, повышение сывороточного креатинина.

Со стороны обмена веществ: анорексия (потеря аппетита).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, дисфория, гиперактивность; зафиксированы случаи судорог при применении цефалоспоринов, включая цефиксим (частота неизвестна).

Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать судороги, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно при передозировке и почечной недостаточности (частота неизвестна).

Со стороны органов слуха: потеря слуха.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: острая почечная недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит в качестве основного патологического состояния, гематурия.

Со стороны иммунной системы и со стороны кожи и подкожной клетчатки: анафилактические реакции; реакции, подобные сывороточной болезни; медикаментозный сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) лихорадка, отек лица; реакции гиперчувствительности в виде сыпи, зуда, медикаментозной лихорадки и артралгии, включая редкие случаи крапивницы или ангионевротического отека. Эти реакции обычно исчезали после прекращения терапии мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: генитальный зуд, вагинит, вызванный *Candida*.

Общие нарушения: слабость, утомляемость, потливость, воспаление слизистых оболочек.

* Диарея, обычно связана с применением препарата в высоких дозах.

Сообщалось о случаях диареи, от умеренной до тяжелой; в таком случае прекращения терапии является оправданным. При возникновении тяжелой диареи применения цефиксима должно быть прекращено.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Алкалоид АД Скопье.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Бульвар Александра Македонского, 12 Скопье, 1000, Республика Северная Македония.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).