Состав

действующее вещество: цеффикс;

5 мл суспензии содержат цеффикс (в форме тригидрата) 100 мг;

другие составляющие: натрия бензоат (Е 211); ксантановая камедь; натрия кроскармелоза; натрия карбоксиметилцеллюлоза-целлюлоза микрокристаллическая; лимонная кислота, моногидрат; кремния диоксид коллоидный безводный; сахароза; ароматизатор клубничный (порошок).

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок почти белого до светло-желтого цвета с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Остальные бета-лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Цеффикс – антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для внутреннего применения. В условиях in vitro проявляет значительную бактерицидную активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Клинически эффективен при лечении инфекций, вызванных наиболее распространенными патогенными микроорганизмами, включая Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, E. coli, Proteus Mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (бета-лактамазопозитив и - отрицательные) и Enterobacter species. Обладает высокой степенью стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (Streptococcus faecalis, Streptococci группы D) и Staphylococci (в том числе коагулазоположительные, коагулазонегативные и метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes и Clostridia устойчивы к цеффиксу.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсолютная биодоступность после перорального применения цеффикса составляет 22-54%. Поскольку наличие пищи значительно не влияет на всасывание, цефикс можно назначать независимо от употребления пищи. Максимальный уровень в сыворотке крови после приема рекомендуемых доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном применении накопление цефиксима незначительно или отсутствует. Фармакокинетика цефиксима сравнивалась у здоровых пациентов пожилого возраста (возрастом 64 лет) и молодых добровольцев (возрастом 11–35 лет) после назначения 400 мг цефиксима один раз в сутки в течение 5 дней. Средние значения Cmax и AUC были несколько выше у пациентов пожилого возраста. Пациентам пожилого возраста можно назначать препарат в таких же дозах, как и взрослым.

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

Метаболизм. Метаболиты цефиксима не выделены из сыворотки крови или мочи человека.

Выведение. Цеффикс выводится в основном в неизмененном виде с мочой. Преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цефиксима 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 стойкости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам, или в случае риска неэффективности лечения;
- инфекции нижних дыхательных путей (включая 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-лактамазопозитив и отрицательные) и Enterobacter species. Обладает высокой степенью стабильности в присутствии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (Streptococcus faecalis, Streptococci группы D) и Staphylococci (в том числе коагулазоположительные, коагулазонегативные и метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes и Clostridia устойчивы к цеффиксу.

Противопоказания

Подтвержденная гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или другим компонентам лекарственного средства; повышенная чувствительность к пенициллинам; порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам, получающим антикоагулянты вроде кумарина, например, варфарин калия. Поскольку цефиксим может усиливать действие антикоагулянтов, возможно увеличение протромбинового времени с клиническими проявлениями или без кровотечений.

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики) повышают максимальную концентрацию цеффикса в сыворотке крови, замедляя выведение цеффикса почками, что может привести к возникновению симптомов передозировки.

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

Салициловая кислота повышает уровень свободного цеффикса на 50% в результате перемещения цеффикса из мест связывания с протеинами. Этот эффект зависит от концентрации.

При сопутствующем применении с карбамазепином возможно повышение концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать уровень карбамазепина в плазме крови.

Нифедипин повышает биодоступность цеффикса, но клиническое взаимодействие не определено.

При применении лекарственного средства может снижаться реабсорбция эстрогенов и снижаться эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Во время лечения цеффиксом возможна 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.

Цефалоспориновые антибиотики могут вызывать ложноположительный результат прямого теста Кумбса. Следовательно, следует иметь в виду, что результат теста Кумбса может быть обусловлен применением этого лекарственного средства.

Особенности применения

Бета-лактами, включая цеффикс, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать конвульсии, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно в случаях передозировки и почечной недостаточности.

Тяжелые кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS синдром) были зарегистрированы у некоторых пациентов при применении цеффикса. При возникновении тяжелых кожных побочных реакций цефиксима следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

При лечении цефалоспоринами были описаны случаи медикаментозной гемолитической анемии, включая тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщалось о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспорина (в том числе цефиксима).

Воздействие на функцию почек.

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам со значительным нарушением функции почек (см. Способ применения и дозы. Дозировка при почечной недостаточности).

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим может привести к ОПН, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое

состояние. При возникновении ОПН применение цефиксима следует прекратить и назначить соответствующую терапию и/или принять соответствующие меры.

В случае применения цеффикса в больших дозах одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистином, петлевыми диуретиками (фуросемидом, этакриновой кислотой) необходимо тщательно контролировать функцию почек. После длительного применения цеффикса следует проверять состояние функции гемопоэза.

Реакции гиперчувствительности.

Перед началом лечения цефиксимом следует установить, есть ли у пациента в анамнезе реакции гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины или другие лекарственные средства.

Антибиотики, включая цеффикс, следует применять с осторожностью пациентам с любыми формами аллергических реакций, особенно на лекарственные средства.

При возникновении аллергической реакции следует прекратить применение препарата и назначить соответствующее лечение. Аллергические реакции (особенно анафилаксия), которые наблюдаются при применении бета-лактамных антибиотиков, могут быть тяжелыми, а в редких случаях – с летальным исходом (см. Побочные реакции).

Колит/чрезмерный рост нечувствительных микроорганизмов.

При применении препарата могут возникать побочные реакции со стороны пищеварительного тракта, поэтому цефиксим следует с осторожностью назначать больным, имеющим в анамнезе кровотечения, заболевания пищеварительного тракта, особенно такие как язвенный колит, регионарный колит или энтерит, а также при нарушении функции печени.

Длительное применение цефиксима может вызвать избыточный рост нечувствительных микроорганизмов, в том числе нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерному росту Candida albicans и развитию кандидоза слизистой рта (см. Побочные реакции).

Псевдомембранозный колит.

Антибиотики широкого спектра действия, особенно при длительном применении, могут вызвать развитие псевдомембранозного колита. Симптомы псевдомембранозного колита могут развиваться во время или после прекращения лечения антибиотиками.

Возникновение тяжелой диареи при лечении препаратом может быть следствием развития псевдомембранозного колита. В этих случаях применение цеффикса следует прекратить и провести соответствующее обследование.

Воздействие на систему крови.

При применении бета-лактамных антибиотиков возможно развитие нейтропении и агранулоцитоза, особенно при длительном лечении. При развитии нейтропении необходимо прекратить лечение цеффиксом.

При длительном применении препарата (более 10 дней) следует контролировать анализ крови.

Воздействие на результаты серологических исследований.

При применении цефиксима тест Кумбса может давать ложноположительные результаты. Также цефиксим может вызвать ложноположительный результат анализа мочи на глюкозу (см. Побочные реакции).

Диапазон антибактериальной активности.

При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, курс лечения должен составлять не менее 10 суток, чтобы предотвратить острую ревматическую горячку.

Взаимодействие с алкоголем.

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

Важна информация о некоторых вспомогательных веществах.

Цефикс, порошок для оральной суспензии, содержит сахарозу как вспомогательное вещество, поэтому если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство. Пациенты с такими редкими наследственными заболеваниями, как непереносимость фруктозы или недостаточность сахаразы-изомальтазы, не должны применять этот препарат.

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

В общем не влияет, но следует учитывать побочные реакции со стороны центральной нервной системы (например головокружение), которые могут вызвать снижение скорости психомоторных реакций – в таком случае следует

воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных по применению препарата в период беременности нет. Применение цефиксима в период беременности возможно только тогда, когда ожидаемая польза матери превышает потенциальный риск для плода. Цеффикс проникает через плаценту. При необходимости применения лекарственного средства следует отменить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Прием пищи не влияет на всасывание цеффикса. Обычно курс лечения составляет 7 дней, при необходимости лечение можно продлить до 14 дней. При лечении неосложненных циститов курс лечения составляет 3 дня.

Детям от 6 месяцев до 10 лет с массой тела до 50 кг:

- рекомендуемая доза составляет 8 мг/кг в сутки в 1 прием или 4 мг/кг каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Взрослым и детям старше 10 лет (или с массой тела более 50 кг):

- рекомендуемая доза составляет 400 мг/сут в 1 прием или 200 мг каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Пациентам пожилого возраста:

- назначать лекарственное средство в рекомендованной для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности (см. Дозировка при почечной недостаточности).

Дозировка при почечной недостаточности:

- цеффикс можно применять при нарушении функции почек. Пациентам с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше назначать обычную дозу и режим дозировки. Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин рекомендуется суточную дозу снизить на 50%. Это касается пациентов, находящихся на хроническом амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Способ приготовления суспензии.

Перед приготовлением перевернуть и встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок. Добавить в 2 приема кипяченой холодной воды к линии (метке), имеющейся на флаконе, каждый раз встряхивая флакон до образования однородной суспензии.

Принимать суспензию можно не ранее чем через 5 минут после приготовления.

Перед каждым приёмом готовую суспензию необходимо тщательно взболтать.

Дети

Препарат применять детям от 6 месяцев. Безопасность и эффективность применения цефиксима детям до 6 месяцев не установлены, поэтому применять цефиксим данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

Симптомы: усиление проявления побочных реакций, головокружение, тошнота, рвота, диарея.

Лечение: промывание желудка, применение антигистаминных средств и глюкокортикоидов; оксигенотерапия. Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь в незначительной степени способствуют выведению цефиксима из организма. Терапия симптоматическая.

Специфических антидотов для лечения передозировки нет.

Побочные реакции

Побочные реакции, вызванные цеффиксом, незначительны и возникают редко. Возможны следующие нарушения:

Со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, дисфория; зафиксированы случаи конвульсий при применении цефалоспоринов, включая цеффикс (частота неизвестна).

Бета-лактами, включая цеффикс, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать конвульсии, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно в случаях передозировки и почечной недостаточности (частота неизвестна).

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: потеря слуха.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны системы крови и лимфатической системы: эозинофилия, гранулоцитопения, лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, нейтропения, гемолитическая анемия, гипопротромбинемия (кровотечения и кровоподтеки без видимых причин), тромбофлебит, удлинение тром.

Со стороны пищеварительного тракта: спазмы в желудке и кишечнике, боль в животе, диарея*, тошнота, рвота, кандидоз слизистой рта, псевдомембранозный колит, сухость во рту, диспепсия, метеоризм, дисбактериоз, в единичных случаях – стоматит, глософ.

Со стороны обмена веществ и питания: анорексия.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатит, холестаз, транзиторное повышение активности трансаминаз печени и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, холестатическая желтуха, иктеричность склеры, иктеричность кожи.

Со стороны почек и мочевыделительной системы: ОПН, включая интерстициальный нефрит как основное патологическое состояние, гематурия.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожной клетчатки: реакции гиперчувствительности, включая: сыпь, зуд, ангионевротический отек, анафилактический шок, анафилактические реакции; реакции, подобные сывороточной болезни; медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS); отек лица, гиперемия кожи, крапивница, мультиформная эритема или синдром Стивенса – Джонсона, сывороточная болезнь, пурпура, артралгия, лихорадка.

Со стороны кожи: макулопапулезные и везикулобулезные сыпи, грибковый дерматит, шелушение эпителия, сухость кожи, выпадение волос, солнечные ожоги, токсический эпидермальный некролиз.

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

Инфекции и инвазии: вагинальные кандидозы (влагалищный зуд или выделение).

Случаи диареи после применения цеффикса могут быть связаны с Clostridium difficile.

Лабораторные показатели: большинство лабораторных изменений транзиторны и не имеют клинического значения. Возможны повышение уровня мочевины крови, повышение сывороточного креатинина, ложноположительные результаты теста Кумбса, также возможна положительная реакция на кетоны в моче в

тестах с применением нитропруссида, но не нитроферицианида. Прием цефиксима может приводить к ложноположительным результатам тестов на глюкозу в моче (поэтому следует использовать ферментные тесты), изменению показателей печеночных и почечных проб.

Общие нарушения: повышенное потоотделение, повышенная утомляемость, слабость, воспаление слизистых.

* Диарея обычно связана с применением препарата в более высоких дозах. Сообщалось о случаях диареи (от умеренной до тяжелой) - в таком случае прекращение терапии оправдано. При возникновении тяжелой диареи применение цеффикса следует прекратить.

Срок годности

3 года (неоткрытый флакон).

После приготовления готовую суспензию хранить в течение 14 дней в холодильнике.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

1 флакон с порошком (для 30 мл суспензии) с ложкой-дозатором в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фарма Интернешенал Компани.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Аль Кастал эриа, Эрпорт роуд, А.С. 334 Джубайха 11941, Амман – Иордания.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.