Состав

действующее вещество: цефиксим;

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

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), кальция гидрофосфат дигидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), магния стеарат;

пленкообразующее покрытие Opadry Y-1-7000 white: гипромеллоза, макрогол/ПЭГ 400, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до светло-кремового цвета с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

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

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 при наличии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков *(Streptococcus faecalis, Streptococci* группы *D*) и *Staphylococci* (в частности коагулазоположительные,

коагулазоотрицательные и метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивые к цефиксиму.

Фармакокинетика

Всасывания. 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 дозировке возможно незначительное накопление цефиксима.

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

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

Выведение. Цефиксим 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 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 при наличии бета-лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (Streptococcus faecalis, Streptococci группы D) и Staphylococci (в частности коагулазоположительные, коагулазоотрицательные и метицилиностийки штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов Pseudomonas, Bacteroides fragilis, Listeria monocytogenes и Clostridia устойчивые к цефиксиму.

Противопоказания

Подтверждена чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или другим компонентам препарата; гиперчувствительность к пенициллинам; порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики и другие) повышают максимальную концентрацию цефиксима 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 зависим 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 клиническая взаимодействие не определена.

Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении препарата может возникать снижение эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

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

Как и при применении других цефалоспоринов, увеличение 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 сознания, двигательные расстройства, нарушение сознания), особенно при передозировке и почечной недостаточности.

Кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозное высыпания 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.

Перед применением цефиксима необходимо тщательно оценить анамнез пациентов о наличии у них аллергических реакций на пенициллины и цефалоспорины или на другие лекарственные средства.

Цефиксим следует с осторожностью применять пациентам с аллергическими реакциями на пенициллины. В исследованиях in vivo (в организме человека), так и in vitro установлено наличие перекрестных аллергических реакций между пенициллинами и цефалоспоринами. Данные случаи регистрировались редко, возникали по анафилактическим типу, особенно после парентерального применения.

Антибиотики следует с осторожностью применять пациентам с наличием в анамнезе любых форм реакций гиперчувствительности, особенно после применения лекарственных средств. При возникновении аллергической реакции применение препарата следует немедленно прекратить и назначить соответствующую 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 цефиксима).

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

Как и при применении других цефалоспоринов, цефиксим может привести к острой почечной недостаточности, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основной патологическое состояние. 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.

Длительное применение антибактериальных лекарственных средств может привести к росту нечувствительных микроорганизмов и нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может приводить к чрезмерному размножению Clostridium difficile и развитию псевдомембранозного колита. При легких формах псевдомембранозного колита, вызванных применением антибиотика, может быть достаточным отмены препарата. Если симптомы колита не снижаются после отмены, следует назначить пероральный прием ванкомицина, который является антибиотиком выбора в случае возникновения псевдомембранозного колита.

При возникновении колита средней степени тяжести или тяжкого к лечению необходимо добавить электролиты и растворы белков. Следует избегать одновременного применения лекарственных средств, уменьшающих перистальтику кишечника.

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 следует 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

Пациентам, у которых при применении препарата Оптицеф возникают побочные реакции со стороны центральной нервной системы (например, судороги, головокружение, нарушение сознания, двигательные расстройства), следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

При исследовании репродуктивной функции 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 цефиксима. У кролика в дозах, до 4 раз превышают дозу для человека, не было никаких доказательств тератогенного эффекта; была выявлена высокая частота абортов и материнской летальности, которые являются ожидаемым следствием известной чувствительности кроликов к изменениям популяции микрофлоры кишечника, вызванных антибиотиками.

Данных о применении препарата во время 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, при 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

Существует риск энцефалопатии при применении бета-лактамных антибиотиков, включая цефиксим, особенно при передозировке и почечной недостаточности.

Побочные реакции, зафиксированные при применении препарата в дозах до 2 г в здоровых добровольцев, не отличались от побочных реакций, замеченных у пациентов, принимавших препарат в рекомендуемых дозах.

Симптомы: усиление проявления побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет. Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь незначительно способствует выведению цефиксиму из организма.

Побочные реакции

Кровь и лимфатическая система: эозинофилия, гиперэозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гипопротромбинемия, тромбофлебит, увеличение тромбинового и протромбинового времени, пурпура.

Пищеварительная система: спазмы в желудке, боль в животе, диарея *, диспепсия, тошнота, рвота, метеоризм, дисбактериоз, кандидоз слизистых оболочек рта, стоматит, глоссит.

Печень и желчевыводящие пути: желтуха, гепатит, холестаз.

Инфекционные и паразитарные заболевания: псевдомембранозный колит.

Лабораторные показатели: повышение АсАТ, повышение АлАТ, билирубина в крови, повышение мочевины крови, повышение сывороточного креатинина.

Обмен веществ: анорексия (потеря аппетита).

Нервная система: головная боль, головокружение, дисфория; зафиксированы случаи судом при применении цефалоспоринов, включая цефиксим (частота неизвестна).

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

Органы слуха: потеря слуха.

Дыхательная система, органы грудной клетки и средостения: одышка.

Почки и мочевыводящие пути: острая почечная недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основной патологическое состояние, гематурия.

Иммунная система: анафилактические реакции, реакции, подобные сывороточной болезни, лекарственная лихорадка, артралгия.

Кожа и подкожная клетчатка: крапивница, кожные высыпания, зуд, лихорадка, отек лица, ангионевротический отек, синдром медикаментозных высыпаний с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS), синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема.

Репродуктивная система и молочные железы: генитальный зуд, вагинит, вызванный Candida.

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

* Диарея обычно связана с применением препарата в более высоких дозах. Сообщалось о случаях диареи от умеренной до тяжелой степени. При возникновении тяжелой диареи применения цефиксима необходимо прекратить.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

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

Упаковка

По 7 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «Агрофарм».

Общество с ограниченной ответственностью «Натур+».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Центральная, 113-А;

Украина, 08200, Киевская область, г. Ирпень, ул. Шевченко, 3.

Источник инструкции

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