

Состав

действующее вещество: цеффикс;

5 мл суспензии содержат: цефиксим тригидрат в количестве, соответствующем цефиксиму 100 мг;

другие составляющие: сахароза, ксантановая камедь, натрия бензоат (Е 211), ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства: порошок и суспензия кремового цвета с запахом апельсина.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения.

Остальные β -лактамные антибиотики. Цефалоспорины III поколения. Цеффикс. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Цефиксим является пероральным полусинтетическим цефалоспорином III поколения, у которого отмечена *in vitro* бактерицидная активность против широкого разнообразия грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Клиническая эффективность была продемонстрирована против инфекций, вызванных распространенными патогенными микроорганизмами, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, разновидности *Klebsiella*, *Haemophilus influenzae* (β -лактамаз позитивные и негативные) разновидности *Enterobacter*. Цефиксим высоко стабильным в присутствии β -лактамазы.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, стрептококки группы D) и стафилококки (включая коагулазоположительные и отрицательные штаммы и метициллин-резистентные штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

Фармакокинетика

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 30-50%. Стах (максимальная концентрация) в сыворотке крови достигается через 2-6 часов. Связывание с белками плазмы крови (в основном с альбуминами) – 65%. T1/2 (период полувыведения) – 2,4-4 часа. Выводится с мочой, преимущественно в неизмененном состоянии.

Показания

Острый и хронический бронхит.

Бактериальное обострение бронхита.

Воспаление среднего уха.

Фарингиты и тонзиллиты бактериальной этиологии.

Бактериальные инфекции мочевыводящих путей: цистит, уретрит, пиелонефрит, цервицит.

Противопоказания

Лопракс противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к любому из компонентов препарата, другим цефалоспорином или пенициллинам, больным с порфирией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Пробенецид (и другие блокаторы канальцевой секреции) повышает максимальную концентрацию цефиксима в крови, замедляя выведение цеффикса почками, что может привести к симптомам передозировки.

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

Карбамазепин может приводить к повышению цеффикса концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать его уровень в плазме крови.

Нифедипин повышает биодоступность цеффикса.

Фуросемид, аминогликозиды повышают нефротоксичность препарата.

Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении цефиксима может возникать уменьшение реабсорбции эстрогенов и снижение эффективности комбинированных пероральных контрацептивных средств.

Антикоагулянты кумаринового типа.

Цефиксим следует применять с осторожностью пациентам, получающим терапию антикоагулянтами, например варфарином. Поскольку цефиксим может усиливать действие антикоагулянтов, может возникать удлинение протромбинового времени с или без клинических проявлений кровотечений.

Другие формы взаимодействий: применение цефалоспоринов может приводить к ложноположительной реакции при определении глюкозы в моче с помощью растворов Бенедикта, Феллинга или при применении таблеток «Клинитест». При применении цефиксима может возникать ложноположительный прямой тест Кумбса.

Особенности применения

Тяжелые кожные реакции

У некоторых пациентов, получавших цефиксим, сообщали о серьезных побочных реакциях кожи, таких как эпидермальный токсический некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и медикаментозная сыпь на коже с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). В случае серьезных кожных побочных реакций следует прекратить применение цефиксима и назначить соответствующее лечение и/или принять необходимые меры предосторожности.

Реакции гиперчувствительности

Перед применением цефиксима необходимо тщательно оценить анамнез пациентов по поводу наличия у них реакций гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины или другие лекарственные средства.

В исследованиях как *in vivo* (в организме человека), так и *in vitro* были установлены доказательства наличия перекрестных аллергических реакций между пенициллинами и цефалоспоридами. Данные случаи регистрировались редко, возникали по анафилактическому типу, особенно после парентерального применения.

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

терапию.

Изменения микрофлоры кишечника

Длительное применение антибактериальных лекарственных средств может привести к росту нечувствительных микроорганизмов и нарушению нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерному размножению *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При легких формах псевдомембранозного колита, вызванных применением антибиотика, может быть достаточно прекращение применения лекарственного средства. Если симптомы колита не уменьшаются после отмены, следует назначить пероральный прием ванкомицина, являющийся антибиотиком выбора при возникновении псевдомембранозного колита.

При возникновении колита средней степени тяжести или тяжелого лечения необходимо добавить электролиты и растворы белков. Следует избегать одновременного применения лекарственных средств, уменьшающих перистальтику кишечника. Следует назначать с осторожностью антибиотики широкого спектра действия пациентам с наличием в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний, особенно колита.

Длительный курс лечения цефиксимом может вызвать вспышку роста *Candida albicans* и, как результат, кандидоз слизистой рта. 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.

Данные лабораторных исследований

При применении лекарственного средства Лопракс могут отмечаться обратные изменения в показателях функции печени, почек и крови (тромбоцитопения, лейкопения и эозинофилия). При продолжительном лечении следует контролировать формулу крови, а также функции печени почек. Следует учитывать, что цефиксим может стать причиной ложноположительного результата исследования мочи на сахар и положительной реакции Кумбса.

Почечная недостаточность

Препарат следует с осторожностью назначать пациентам с почечной недостаточностью. Дозу корректировать с учетом клиренса креатинина.

Детям с заболеванием почек назначать 1,5-3 мг на 1 кг массы тела в сутки.

Анемия.

После применения цефалоспоринов были описаны случаи возникновения гемолитической анемии, в том числе тяжелые случаи с летальным исходом. Также сообщалось, что имели место повторные случаи возникновения гемолитической анемии после применения цефалоспоринов у пациентов, у которых ранее возникала гемолитическая анемия после первого введения цефалоспоринов, включая цеффикс.

При наличии β -гемолитических стрептококковых инфекций группы А курс лечения должен составлять не менее 10 суток, чтобы предотвратить острую ревматическую горячку или гломерулонефрит.

Препарат может увеличивать протромбиновое время, поэтому его следует с осторожностью применять пациентам, принимающим антикоагулянты.

Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

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

Препарат предназначен для использования в педиатрии.

Нет данных о влиянии цефиксима на способность управлять автомобилем или работать с другими механизмами. Следует проинформировать пациентов о возможных побочных реакциях при применении препарата цефиксима как головная боль, повышенная утомляемость, головокружение.

Применение в период беременности или кормления грудью

Клинические исследования у беременных женщин в контролируемых условиях не проводились. В период беременности применение препарата возможно только при наличии абсолютных показаний, если возможная польза матери превышает потенциальный риск для плода. Не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью. На период применения препарата следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Суспензия предназначена для использования в педиатрии. Детям от 6 месяцев до 12 лет с массой тела до 50 кг рекомендованную суточную дозу назначать из

расчета 8 мг/кг однократно или 4 мг/кг в 2 приема каждые 12 часов. Для детей от 6 месяцев до 12 лет продолжительность курса лечения зависит от тяжести заболевания и устанавливается индивидуально. Курс лечения – от 3 (при неосложненных инфекциях) до 10-14 дней.

Обычная доза цефиксима для детей от 12 лет с массой тела более 50 кг составляет 400 мг в сутки однократно или по 200 мг 2 раза в сутки с интервалом 12 часов.

Приготовление суспензии. Перед приготовлением необходимо перевернуть и встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок, добавить кипяченой холодной воды к отметке, указанной на флаконе, в 2 приема, каждый раз взбалтывая флакон до образования однородной суспензии.

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

Перед каждым приемом готовую суспензию следует тщательно встряхнуть.

Дети

Препарат применять детям от 6 месяцев до 18 лет. Эффективность и безопасность применения препарата для лечения детей до 6 месяцев не установлены, поэтому применять цефиксим для данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

В случае передозировки наблюдается головокружение, тошнота, рвота, диарея. Специфических антидотов для лечения передозировки нет. Назначать симптоматическую и поддерживающую терапию (промывание желудка, чтобы уменьшить абсорбцию препарата, дезинтоксикационную терапию, энтеросорбенты). Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь в незначительной степени способствуют выведению цефиксима из организма.

Побочные реакции

При применении цефалоспоринов чаще всего отмечаются желудочно-кишечные нарушения, реакции гиперчувствительности отмечаются редко.

Реакции гиперчувствительности чаще отмечаются у пациентов, у которых отмечались реакции гиперчувствительности, и у пациентов с наличием в анамнезе аллергии, сенной лихорадки, крапивницы, бронхиальной астмы с аллергическим компонентом.

При применении цеффиксима редко возникали следующие побочные реакции:

- *со стороны желудочно-кишечного тракта:* сухость во рту, глоссит, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, диарея, нарушения пищеварения, кандидоз слизистой рта и пищеварительного тракта, стоматит, метеоризм, спазмы в желудке, спазмы кишечника, дисбактериоз. Переход на прием 200 мг 2 раза в сутки может облегчить диарею. Тяжелая, длительная диарея ассоциируется с приемом некоторых классов антибиотиков. В таком случае следует провести диагностику псевдомембранозного колита. Если данный диагноз подтверждается колоноскопией, применение антибиотиков следует немедленно прекратить и назначить пероральный прием ванкомицина. Противопоказано применять лекарственные средства, снижающие перистальтику кишечника;
- *со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, реакции напоминающие сывороточную болезнь, анафилаксия, сужение дыхательных путей вследствие отека гортани, артралгия и медикаментозная лихорадка, интерстициальный нефрит;
- *со стороны системы крови:* транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия, тромбофлебит, пурпура. У пациентов, применявших цефалоспорины, также отмечали случаи гемолитической анемии. Отмечались изолированные случаи нарушения свертывания крови;
- *со стороны печени:* желтуха, транзиторное повышение уровня трансаминаз (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы, общего билирубина, изолированные случаи гепатита, холестаза;
- *со стороны мочевыводящей системы:* транзиторное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови, нарушение функции почек, гематурия;
- *со стороны органов дыхания:* одышка;
- *со стороны кожи:* крапивница, кожная сыпь (эритема, экзантема), кожный зуд, гиперемия кожи, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром медикаментозных высыпаний с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS);
- *со стороны нервной системы:* головные боли, головокружение, дисфория;
- *со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата:* потеря слуха;
- *общие нарушения:* повышение температуры тела, отек лица, сердцебиение, повышенная утомляемость, гиперактивность, слабость, воспаление слизистых, повышение артериального давления;
- *другие:* анорексия; вагинит, вызванный *Candida*; генитальный зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке.

Приготовленную суспензию хранить в течение 7 суток при температуре не выше 25 °С или 14 суток в холодильнике (при температуре 2-8 °С. Не замораживать).

Упаковка

По 1 флакону вместе с пластиковым мерным стаканчиком в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Экспир Фармасьютикал Компани.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2-й км Ринг Роуд, Боруджерд 69189, Иран.

Источник инструкции

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