

Состав

действующее вещество: цеффикс;

1 таблетка содержит цефиксима тригидрата в количестве, соответствующем цефиксиму 400 мг;

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат, крахмал прежелатинизированный, стеарат магния, гидроксипропилметилцеллюлоза, тальк, титана диоксид (Е 171), пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки продолговатой формы, белого цвета, с одним делением с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные средства для системного применения. Остальные бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Цеффикс. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Цефиксим – пероральный цефалоспорин III поколения широкого спектра действия, бактерицидная активность которого распространяется на грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы. Бактерицидное действие цефиксима обусловлено угнетением синтеза белка стен микробных клеток. Цефиксим отличается высокой устойчивостью к действию бета-лактамаз, вследствие чего многие микроорганизмы, резистентные к пенициллину и некоторым цефалоспорином из-за наличия бета-лактамаз, могут быть чувствительны к цефиксиму.

Цефиксим активен против таких грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*; *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Branhamella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, інші индолпозитивные штамми *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacteriaceae*, *Pasteurella multocida*, штамми *Providencia*,

штами Salmonella, штамми Shigella, Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

В условиях in vitro цефиксим был неактивным против штаммов Pseudomonas, Streptococcus faecalis, Listeria monocytogenes, многих штаммов Staphylococcus (продуцирующих и не продуцирующих коагулазу и резистентных к метициллину), штаммов Enterobacter Cdiurn, множества.

Фармакокинетика

Всасывание. Цефиксим быстро абсорбируется, причем абсорбция после перорального применения не зависит от еды. Абсолютная биодоступность составляет 30-50%. Через 3-4 ч после перорального приема однократной дозы 400 мг цефиксима пиковые концентрации в сыворотке крови достигают 2,5-4,9 мкг/мл. Признаков аккумуляции цефиксима в сыворотке крови или моче пациентов после многократного приема доз не наблюдалось. Цефиксим на 65% связывается с белками сыворотки крови.

Выведение. 50% абсорбированной дозы выводится в неизменной форме с мочой в пределах 24 часов;

10% выводится с желчью. Период полувыведения цефиксима из сыворотки крови зависит от дозы и составляет 3-4 часа.

Показания

Инфекции, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый и хронический бронхит;
- острая пневмония;
- воспаление среднего уха;
- фарингит, тонзиллит и синусит бактериальной этиологии;
- неосложненные бактериальные инфекции мочеполовой системы.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к цефиксиму или к любому из компонентов препарата;
- гиперчувствительность к цефалоспорином или пенициллинам;
- детский возраст до 12 лет (для данной лекарственной формы и дозировка);
- бронхиальная астма или склонность к аллергии в анамнезе (например, крапивница или сыпь на коже);
- порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

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

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

Нифедипин повышает биодоступность цеффиксима.

Фуросемид, аминогликозиды повышают нефротоксичность препарата.

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

Антикоагулянты кумаринового типа.

Цеффиксим следует с осторожностью применять пациентам, получающим терапию антикоагулянтами, например варфарином. Поскольку цеффиксим 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 цеффиксима может возникать ложноположительный прямой тест Кумбса.

Особенности применения

Энцефалопатия

Бета-лактамы, 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 реакции

У некоторых пациентов, получавших цефиксим, сообщали о серьезных побочных реакциях кожи, таких как эпидермальный токсический некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и медикаментозные высыпания 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.

Изменение 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. Следует исключить другие причины колита.

Действия при псевдомембранозном колите должны включать в себя сигмоидоскопию, надлежащие бактериологические исследования, введение жидкостей, электролитов и протеиновых добавок. Следует избегать одновременного применения лекарственных средств, уменьшающих перистальтику кишечника. Следует с осторожностью назначать 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 и почек. Следует учитывать, что цефиксим может стать причиной ложноположительного результата исследования мочи на сахар и положительной реакции Кумбса.

Острая почечная недостаточность

Как и другие цефалоспорины, так и цефиксим может вызвать ОПН, включая тубулоинтерстициальный нефрит, как патологическое состояние, лежащее в основе побочной реакции. Если возникла ОПН, следует прекратить применение цефиксима и применить соответствующую терапию и/или принять соответствующие меры.

Почечная недостаточность

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

Детям с заболеваниями почек следует назначать 1,5-3 мг препарата 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 зафиксированы повторные случаи возникновения гемолитической анемии после применения цефалоспоринов у пациентов, у которых ранее возникала гемолитическая анемия после первого введения цефалоспоринов, включая цеффикс.

При наличии бета-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.

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

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

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

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 ожидаемая 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

Обычная доза цефиксима для взрослых и детей от 12 лет составляет 400 мг/сут. Принимают однократно или по 200 мг 2 раза в день с интервалом 12 часов.

Лица пожилого возраста: применяют обычные дозы для взрослых. Необходима коррективная доза для лиц, страдающих почечной недостаточностью.

Лица, страдающие почечной недостаточностью: пациентам с клиренсом креатинина 60 мл/мин и выше назначают обычные дозы и схемы приема.

Пациентам с клиренсом креатинина от 21 до 60 мл/мин можно назначать 75% обычной дозы со стандартным интервалом приема. Пациентам с клиренсом креатинина менее 20 мл/мин назначают 50% обычной дозы со стандартным интервалом приема.

Курс лечения составляет от 3 (лечение неосложненных циститов) до 10-14 дней.

Дети

В данной лекарственной форме и дозировке препарат применяют детям старше 12 лет.

Передозировка

Существует риск энцефалопатии в случаях применения бета-лактамов антибиотиков, включая цеффикс, особенно в случаях передозировки и почечной недостаточности.

В случае передозировки наблюдается головокружение, тошнота, рвота, диарея, усиление других проявлений побочных реакций. Специфических антидотов для лечения передозировки нет. Необходимо назначать симптоматическую и поддерживающую терапию (промывание желудка, чтобы уменьшить абсорбцию препарата; дезинтоксикационную терапию, энтеросорбенты). Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь в незначительной степени способствуют выведению цеффиксима из организма.

Побочные реакции

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

Реакции гиперчувствительности чаще наблюдаются у пациентов, у которых случались 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, анафилактический шок, сужение дыхательных путей вследствие отека гортани, медикаментозная лихорадка.

Со стороны системы крови: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, гиперэозинофилия, тромбоз, пурпура, гипотромбиния. У пациентов, принимавших цефалоспорины, также наблюдались случаи гемолитической анемии. Отмечались изолированные случаи нарушения свертывания крови, гипопротромбинемия.

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, интерстициальный нефрит.

Со стороны дыхательной системы: одышка.

Со стороны кожи: крапивница, кожная сыпь (энантема, эритема, экзантема), кожный зуд, гиперемия кожи, мультиформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром медикаментозных высыпаний с эозинофилией и системными проявлениями.

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

Бета-лактамы, 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.

Общие нарушения: повышение температуры тела, отек лица, сердцебиение, повышенная утомляемость, гиперактивность, слабость, воспаление слизистых, энантема, повышение артериального давления, артралгия.

Другие: анорексия; вагинит, вызванный Candida; генитальный зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

1 блистер по 6 таблеток в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Эксир 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](#).