

Состав

действующее вещество: цефиксим (cefixime);

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

вспомогательные вещества: натрия бензоат (Е 211), сахароза, ксантановая камедь, ароматизатор апельсиновый.

Лекарственная форма

Гранулы для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства:

гранулы: смесь гранул от желтого до почти желтого цвета и бесцветных кристаллов с приятным апельсиновым запахом

суспензия: вязкая жидкость от белого до кремового цвета с приятным апельсиновым запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибиотики. Цефалоспорины III 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 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 коагулазо-положительные, коагулазо-отрицательные и метициллиностойкие 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 дозировании происходит незначительное накопление или практически не происходит накопления 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.

Вывод. Цефиксим выводится в основном в неизмененном 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 метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цефиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цефиксиму.

Противопоказания

Подтверждена чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или другим компонентам препарата повышенная чувствительность к пеницилинам; порфирию.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретиками и т.д.) повышают максимальную концентрацию цефиксима в сыворотке крови, замедляя вывод цефиксима почками, что может привести к симптомам передозировки.

Салициловая кислота повышает свободное цефиксим на 50% в результате перемещения цефиксима из мест связывания с белками; этот факт находится в зависимости от концентрации.

Одновременное применение с карбамазепином может вызвать 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, снижают всасывание препарата.

Как и при применении других цефалоспоринов, повышение протромбинового времени было зарегистрировано у 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 цефалоспоридами 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 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 (фуросемидом, 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.

Важная информация о некоторых компоненты препарата.

5 мл разведенной суспензии содержат 2,517 г сахарозы. Это следует учитывать пациентам с сахарным диабетом.

Пациентам с редким наследственным заболеванием - непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозы синдромом мальабсорбции или недостаточностью сахарозы-изомальтазы не следует назначать препарат. Данный препарат может быть вредным для зубов. Рекомендуется прополоскать рот водой после применения, а детям запивать водой в достаточном количестве.

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

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

Для детей от 6 месяцев до 10 лет с массой тела до 50 кг рекомендуемая доза составляет 8 мг / кг в сутки однократно или 4 мг / кг каждые 12 часов в

зависимости от тяжести заболевания.

Взрослым и детям старше 10 лет (или массой тела от 50 кг) рекомендуемая доза составляет 400 мг в сутки однократно или 200 мг 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 рекомендуется суточную дозу уменьшить на 50%. Это также касается пациентов, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Способ приготовления суспензии

Только для внутреннего применения.

Суспензию готовить в аптеке непосредственно перед первым применением.

Для 60 мл суспензии (100 мг / 5 мл) перед разведением следует встряхнуть флакон несколько раз, добавить 40 мл воды очищенной в 2 приема и взболтать до образования однородной суспензии.

Для 100 мл суспензии (100 мг / 5 мл) перед разведением следует встряхнуть флакон несколько раз, добавить 66 мл воды очищенной в 2 приема и взболтать до образования однородной суспензии.

Перед применением готовую суспензию следует хорошо взбалтывать.

Суспензию дозировать мерной ложкой.

Дети

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

Передозировка

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

Симптомы: усиление проявления побочных реакций.

Лечение. Промывание желудка, назначать симптоматическая и поддерживающую терапию.

Специфического антидота нет. Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь незначительной степени способствуют выведению цефиксима 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 синяки 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, холестаз.

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 и питания: 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, зуд, лекарственная лихорадка и артралгия, 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 Лейелла).

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

Общие расстройства: слабость, утомляемость, повышенное потоотделение, 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

Гранулы хранить при температуре не выше 25 ° C.

Приготовленную суспензию хранить 14 дней при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 32 г гранулята во флаконе из темного стекла с алюминиевой закручивающейся крышкой, с прокладкой из полиэтилена и контролем первого открывания, с пластмассовой мерной ложкой 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](#).