Состав

действующее вещество: цеффикс;

1 таблетка содержит 400 мг цеффикса (в виде цеффикса тригидрата);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон, ароматизатор клубничный (FA 15757 и PV 4284), стеарат магния, сахарин кальция, краситель оранжево-желтый S (E).

Лекарственная форма

Диспергируемые таблетки.

Основные физико-химические свойства: продолговатая таблетка бледно-оранжевого цвета с насечкой с обеих сторон, с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик группы цефалоспорина III поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Механизм действия. Полусинтетический антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. Обладает бактерицидным действием. Механизм действия связан с угнетением синтеза клеточной стенки бактерий. Цеффикс устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых многими грамположительными и грамотрицательными бактериями.

Диапазон активности. Грамположительные бактерии: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.* Грамнегативні бактерії: *Neisseria gonorrhoeae, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Pasteurella multocida, Providencia spp., Salmonella spp., Shigella spp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus .*

К препарату устойчивы *Pseudomonas spp., Enterococcus spp., Listeria monocytogenes,* большинство стафилококков (в т.ч. метицилинорезистентные штаммы), *Bacteroides fragilis* и *Clostridium spp.* Активность в отношении *Enterobacter spp.* и *Serratia marcescens* вариабельна.

В условиях клинической практики цеффикс активен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes;* грамотрицательные бактерии: *Haemophilus influenzae, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Neisseria gonorrhoeae.*

Фармакокинетика

Абсорбция. При приеме внутрь биодоступность составляет 30-50% и не зависит от еды. Максимальная концентрация у взрослых после приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 часа и составляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг - 1,49-3,25 мкг/мл.

Прием пищи на абсорбцию препарата из пищеварительного тракта не оказывает существенного влияния.

Распределение. После разового введения 200 мг цефиксима объем распределения составлял 6,7 л, при достижении равновесной концентрации – 16,8 л. С белками плазмы крови связывается около 65% препарата. Высокие концентрации препарат образует в моче и желчи. Цеффикс проникает через плаценту. Концентрация в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в сыворотке крови матери; в грудном молоке препарат не определялся.

Метаболизм и выведение. Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 часа. Препарат не метаболизируется в печени; 50-55% принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 часов. Приблизительно 10 % цефиксима выводится с желчью.

Фармакокинетика в специальных клинических ситуациях.

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения периода полувыведения, следовательно, более высокой концентрации препарата в сыворотке крови и замедления его элиминации с мочой. У пациентов с клиренсом креатинина 30 мл/мин при приеме 400 мг цефиксима период полувыведения увеличивается до 7-8 часов, максимальная концентрация в сыворотке крови составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 часа – 5,5 %. . У пациентов с циррозом печени период выведения возрастает до 6,4 ч, время достижения максимальной концентрации – 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминируемая почками. Максимальная концентрация в сыворотке крови и площадь под фармакокинетической кривой не изменяются.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции дыхательных путей;
- инфекции ЛОР-органов;
- острые и хронические инфекции мочевыводящих путей.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефиксиму или компонентам препарата, другим цефалоспоринам или пенициллинам (см. раздел «Особенности применения»). Порфирия.

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 цефиксима 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, сообщалось 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 случаях 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.

Супракс Солютаб следует применять с осторожностью у пациентов с аллергическими реакциями на пенициллины. В исследованиях как in vivo (в организме человека), так и in vitro были установлены доказательства наличия перекрестных аллергических реакций между пенициллинами и цефалоспоринами. 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.

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 после отмены симптомы колита не уменьшаются, следует назначить пероральный

прием ванкомицина, который является антибиотиком выбора в случае возникновения 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.

Данные лабораторных исследований

При применении лекарственного средства Супракс Солютаб могут отмечаться обратные изменения в показателях функции печени, почек и крови (тромбоцитопения, лейкопения и эозинофилия).

Почечная недостаточность

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и у пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе, доза Супракс Солютаб должна быть соответствующим образом уменьшена (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Анемия.

После применения цефалоспорина 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 цефалоспорина у пациентов, у которых ранее возникала гемолитическая анемия после первого введения цефалоспорина, включая цеффикс.

Супракс® Солютаб® содержит краситель оранжево-желтый S (E 110), что может вызвать развитие аллергических реакций.

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

Применение лекарственного средства Супракс Солютаб не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. При возникновении головокружения следует избегать управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

В период беременности или кормления грудью препарат следует применять при крайней необходимости под наблюдением врача. Отсутствуют данные по эмбриотоксичности, однако в качестве меры пресечения следует избегать применения лекарственного средства в I триместре беременности. Неизвестно, проникает ли цеффикс в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Взрослым и детям в возрасте от 12 лет суточная доза составляет 400 мг в 1 или 2 приема.

Диспергируемые таблетки следует добавить в стакан воды и хорошо перемешать до полного растворения. Немедленно выпейте смесь.

Препарат можно принимать независимо от еды.

Насечки на таблетках предназначены для удобства диспергирования, а не распределения на уровне дозы.

Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение не менее 48-72 часов.

В целях предотвращения осложнений применение цефиксима при лечении инфекций верхних дыхательных путей или мочевыводящих путей обычно продолжается 5-10 дней, а при инфекциях нижних дыхательных путей – в течение 10-14 дней.

Лечение воспаления среднего уха обычно длится 10-14 дней.

При инфекциях, вызванных бета-гемолитическим стрептококком группы А, с целью предотвращения поздних осложнений (острого суставного ревматизма, гломерулонефрита) лечение должно длиться не менее 10 дней.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат можно применять в течение 1-3 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью; при клиренсе креатинина <20 мл/мин необходимо уменьшение суточной дозы препарата до 200 мг.

Для пациентов пожилого возраста нет оговорок относительно дозировки, связанных с возрастом.

Дети

Супракс® Солютаб® в форме диспергируемых таблеток применять детям в возрасте от 12 лет (для детей младшего возраста рекомендуются прием суспензии для точной дозировки).

Передозировка

У здоровых добровольцев было показано, что в дозах до 2 г/сут препарат имеет такой же профиль безопасности, как и при применении рекомендуемых терапевтических доз. Лечение: промывание желудка; симптоматическая и поддерживающая терапия

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны. Нет специфического антидота.

Побочные реакции

При применении цефалоспорина 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 цефиксима редко возникали следующие побочные реакции:

со стороны желудочно-кишечного тракта: глоссит, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, диарея, нарушения пищеварения, кандидоз слизистой рта, стоматит, метеоризм. 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, напоминающие сывороточную болезнь, анафилаксия, артралгия и медикаментозная лихорадка, интерстициальный нефрит;

со стороны системы крови: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения,

эозинофилия. 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;

со стороны мочевыводящей системы: транзиторное повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови; острая почечная недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит.

со стороны органов дыхания: одышка;

со стороны кожи: крапивница, кожная сыпь, кожный зуд, 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;

другие: анорексия, вагинит, вызванный Candida, генитальный зуд.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ºС в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 диспергируемых таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

А. Менарини Меньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.Р.Л., Италия.

Источник инструкции

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