

Состав

действующее вещество: cefixime;

5 мл суспензии содержит цефиксима тригидрата эквивалентно цефиксиму 100 мг;

вспомогательные вещества: сахароза, ксантановая камедь, натрия бензоат (E 211), кремния диоксид коллоидный безводный, ароматизатор клубнично-гуарановый 586997 AP0551.

Лекарственная форма

Порошок для оральной суспензии.

Основные физико-химические свойства:

для сухого порошка: гранулированный порошок от белого до светло-желтого цвета со специфическим запахом;

для восстановленной взвеси: суспензия светло-желтого цвета со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного использования. Остальные β -лактамы антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Цеффикс - антибиотик группы цефалоспоринов III поколения для внутреннего применения. 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 - позитивные и позитивные) отрицательные) и *Enterobacter species*. Обладает высокой степенью стабильности в присутствии β -лактамаз.

Большинство штаммов энтерококков (*Streptococcus faecalis*, *Streptococci* группы D) и *Staphylococci* (в том числе коагулазоположительные, коагулазонегативные и метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цеффиксиму. Кроме того, большинство штаммов *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* и *Clostridia* устойчивы к цеффиксу.

Фармакокинетика

Всасывание. Абсолютная биодоступность после перорального применения цеффикса составляет 22-54%. Поскольку наличие пищи значительно не влияет на всасывание, цеффикс можно назначать независимо от еды. Максимальный уровень в сыворотке крови после приема рекомендуемых доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном применении происходит незначительное накопление цеффикса или практически отсутствует.

Деление. Цеффикс почти полностью связывается с фракцией альбумина, средняя свободная фракция составляет примерно 30%.

Метаболизм. Метаболиты цеффиксима не были выделены из сыворотки крови или мочи человека.

Вывод. Цеффикс выводится в основном в неизменном виде с мочой. Преобладающим механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цеффикса в грудное молоко.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (в том числе воспаление среднего уха (синусит, фарингит, тонзиллит бактериальной этиологии), в случае известной или подозреваемой стойкости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам, или в случае риска неэффективности их применения);
- инфекции нижних дыхательных путей (в том числе острый бронхит и обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит).

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Блокаторы канальцевой секреции (аллопуринол, пробенецид, диуретики и другие) повышают максимальную концентрацию цеффикса в сыворотке крови, замедляя выведение цеффикса почками, что может привести к передозировке.

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

Сопутствующее применение с карбамазепином может повысить его концентрацию в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать уровень карбамазепина в плазме крови.

При комбинированном применении цеффикса с потенциально нефротоксическими веществами (аминогликозидами, колистином, полимиксином, виомицином) или сильнодействующими диуретиками (этакриновой кислотой, фуросемидом) повышается риск развития почечной недостаточности.

Нифедипин повышает биодоступность, но клиническое взаимодействие не определено.

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

Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении препарата может уменьшаться реадсорбция эстрогенов и снижаться эффективность комбинированных пероральных контрацептивов.

Как и при применении других цефалоспоринов, повышение протромбинового времени было зарегистрировано у некоторых пациентов, поэтому следует соблюдать осторожность пациентам, получающим антикоагулянтную терапию.

Цеффикс следует применять с осторожностью пациентам, получающим антикоагулянты типа кумарина, например варфарин калия. Поскольку цеффикс может усиливать эффекты антикоагулянтов, возможно увеличение протромбинового времени без клинических проявлений кровотечений.

Во время лечения цеффиксом возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция на глюкозу в моче при применении таблеток с сульфатом меди, растворов Бенедикта или Феллинга. Для определения глюкозы в моче рекомендуется использовать глюкозооксидазный тест.

Особенности применения

Тяжелые кожные побочные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) были зарегистрированы у некоторых пациентов при применении цеффикса. При возникновении тяжелых кожных побочных реакций применение цеффикса следует прекратить и назначить соответствующее лечение.

Цеффикс следует назначать с осторожностью пациентам, у которых наблюдались реакции гиперчувствительности на другие препараты.

Как и при применении других цефалоспоринов, цеффиксим следует назначать с осторожностью пациентам с реакциями гиперчувствительности на пенициллины в анамнезе в связи с возможной перекрестной гиперчувствительностью к пенициллинам и цефалоспорином. Были случаи тяжелых реакций (включая анафилактический шок) на оба класса препаратов. Если развилась аллергическая реакция на цеффикс, следует прекратить применение препарата и провести необходимую терапию.

При лечении цефалоспоринами описаны случаи медикаментозной гемолитической анемии, в том числе тяжелые и летальные. Также сообщалось о возникновении гемолитической анемии после повторного применения цефалоспорина (в том числе цеффикса).

Цеффиксим следует применять с осторожностью пациентам со значительным нарушением функции почек (см. Дозировка при почечной недостаточности).

Как и при применении других цефалоспоринов, цеффикс может привести к ОПН, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое состояние. При возникновении ОПН применение цеффиксима 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 цеффикса недоношенным детям или новорожденным не установлена.

При лечении антибиотиками широкого спектра действия возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к чрезмерно быстрому росту *Clostridium difficile*, продуцирующему токсин, являющийся основной причиной антибиотикоассоциированной диареи. Псевдомембранозный колит связан с применением антибиотиков широкого спектра действия (в том числе макролидов, полусинтетических пенициллинов, линкозамидов и цефалоспоринов). Поэтому важно обратить внимание на диагноз у пациентов, у которых возникла диарея во время или после применения антибиотика. Симптомы псевдомембранозного колита могут развиваться в период или после прекращения лечения антибиотиками.

Лечение псевдомембранозного колита должно включать сигмоидоскопию, соответствующие бактериологические исследования, добавление жидкостей, электролитов и белков. Если состояние не улучшается после отмены препарата или симптомы становятся серьезными, следует назначить перорально ванкомицин. Ванкомицин – препарат выбора при лечении псевдомембранозного колита, ассоциированного с приемом антибиотиков (вызванного *C. difficile*). Остальные причины возникновения колита должны быть исключены.

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

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

Важна информация о некоторых компонентах препарата

5 мл разбавленной суспензии содержат 2,338 г сахарозы. С осторожностью применяют больным сахарным диабетом. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозным синдромом мальабсорбции или недостаточностью сахарозы-изомальтазы не следует назначать препарат. Данный препарат может быть вреден 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

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Данных о применении во время беременности нет. Цеффикс проникает через плаценту.

Не следует применять препарат в период беременности или кормления грудью, кроме случаев назначения врачом в случае необходимости.

Способ применения и дозы

Прием пищи не влияет на всасывание цеффикса. Обычно курс лечения составляет 7 дней, при необходимости – до 14 дней. При лечении неосложненных циститов курс лечения составляет 3 дня.

Детям 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 в возрасте от 10 лет (или массой тела более 50 кг) рекомендуемая доза составляет 400 мг/сут однократно или 200 мг каждые 12 часов в зависимости от тяжести заболевания.

Пациентам пожилого возраста назначают препарат в рекомендованной для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности (см. Дозировка при почечной недостаточности).

При почечной недостаточности цеффикс можно применять.

Для пациентов с клиренсом креатинина 20 мл/мин или выше назначать обычную дозу и дозировочный режим. Для пациентов с клиренсом креатинина ниже 20 мл/мин рекомендуется суточную дозу снизить на 50%. Это также относится к пациентам, которые находятся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Способ приготовления суспензии.

Только для внутреннего применения.

Перед приготовлением необходимо перевернуть и встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок, и добавить кипяченой холодной воды (см. таблицу).

Цефинак, порошок для оральной суспензии	Форма выпуска	Условия разведения
100 мг/5 мл	50 мл	Добавить во флакон с порошком 35 мл воды в 2 приема, каждый раз взбалтывая содержимое флакона до образования однородной суспензии.
	100 мл	Добавить во флакон с порошком 69 мл воды в 2 приема, каждый раз взбалтывая содержимое флакона до образования однородной суспензии.

После разбавления хранить суспензию в холодильнике в течение 14 дней. Не замораживать. Флакон следует хранить плотно закрытым.

Перед каждым приемом готовую суспензию нужно тщательно взболтать, стряхнув флакон.

Дети

Препарат применять детям от 6 месяцев. Безопасность и эффективность применения цеффикса детям до 6 месяцев не установлены, поэтому применять цеффикс для данной категории пациентов не рекомендуется.

Передозировка

Случаев передозировки препарата не наблюдалось. Побочные реакции, отмеченные при применении препарата в дозах до 2 г у здоровых добровольцев, не отличались от побочных реакций, отмеченных у пациентов, принимающих препарат в рекомендованных дозах.

Симптомы: усиление проявления побочных реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Специфического антидота нет. Гемодиализ или перитонеальный диализ лишь в незначительной степени способствуют выведению цеффикса из организма.

Побочные реакции

Со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, гипереозинофилия, агранулоцитоз, лейкопения, нейтропения, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, тромбоцитоз, гипопротромбинемия, тромбофлебин, продление и тромбофлебит, удлинение и тромофотбит, удлинение и тромбофлебит, удлинение и тромбофлебит, удлинение и тромбофлебит.

Со стороны пищеварительного тракта: спазмы в желудке, боли в животе, диарея*, диспепсия, тошнота, рвота, метеоризм, дисбактериоз, кандидоз слизистых рта, стоматит, глоссит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, гепатит, холестааз.

Инфекционные и паразитарные заболевания: псевдомембранозный колит.

Со стороны лабораторных показателей: повышение аспартатаминотрансферазы, повышение аланинаминотрансферазы, повышение билирубина в крови, повышение мочевины, повышение сывороточного креатинина.

Со стороны обмена веществ и питания: анорексия (утрата аппетита).

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, дисфория, гиперактивность

Со стороны органов слуха: потеря слуха.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: ОПН, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое состояние, гематурия.

Со стороны иммунной системы и кожи и подкожной клетчатки: анафилактическая реакция; реакции, подобные сывороточной болезни; медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS); лихорадка; отек лица, реакции гиперчувствительности в виде сыпи, зуда, лекарственной лихорадки и артралгии, 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 Лайелла).

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: генитальный зуд, вагинит/монилиз.

Общие нарушения: слабость, утомляемость, повышенное потоотделение, воспаление слизистых.

* - Диарея обычно связана с применением препарата в более высоких дозах. Сообщали о случаях диареи, от умеренной до тяжелой; в таком случае прекращение терапии оправдано. При возникновении тяжелой диареи применение цеффикса следует прекратить.

Срок годности

Для сухого порошка (до восстановления) – 3 года.

Для приготовленной суспензии (после восстановления) – 14 дней.

Условия хранения

Для сухого порошка (до восстановления).

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

Для приготовленной суспензии (после обновления).

Хранить в холодильнике (не замораживать). Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

1 флакон с порошком для приготовления 100 мл суспензии. По 1 флакону с мерной стаканчиком и мерной ложкой в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Нектар Лайфсайнсиз Лимитед-Юнит VI.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Деревня Бхатоликалан, рядом с Джхармаджри, Э.П.И.П., П.В. Баротивала, Техсил Бадди, Округ Солан, Химачал-Прадеш, 174103, Индия.

Источник инструкции

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