Состав

действующее вещество: cefixime;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит цефиксима тригидрата эквивалентно цефиксима 200 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (PH 102), кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал кукурузный, магния стеарат, пленочное покрытие Opadry White 03G58632: гипромеллоза, титана диоксид (E 171), макрогол 3350, триацетин.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 200 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, с тиснением «A 11» с одной стороны и гладкие с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Другие β-лактамные антибиотики. Цефалоспорины третьего поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакодинамика

Механизм действия. Полусинтетический антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия связан с подавлением синтеза клеточной стенки бактерий. Цефиксим устойчив к действию β-лактамаз, продуцируемых многими грамположительными и грамотрицательными бактериями.

Спектр активности.

Грамположительные бактерии: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Грамотрицательные бактерии: 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. метицилинорезистентни штаммы), Bacteroides fragilis и Clostridium spp. Активность по Enterobacter spp. и Serratia marcescens вариабельна.

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

Фармакокинетика

Всасывание. 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 цефиксиму или практически не происходит его накопление.

Распределение. Цефиксим почти полностью связывается с фракцией альбумина, средняя свободная фракция составляет примерно 30%.

Метаболизм. Метаболиты цефиксиму ни были изолированы из сыворотки крови или моче человека.

Выведение. 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, синусит, фарингит, тонзиллит бактериальной этиологии), в случае известной или подозреваемой устойчивости возбудителя к другим часто используемым антибиотикам или в случае риска неэффективности их применения;

- инфекции нижних дыхательных путей (в том числе бронхит)
- инфекции мочевыводящих путей (в том числе цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит).

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефиксиму или другим компонентам препарата, другим цефалоспоринам или пенициллину (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 цефиксима почками, что может привести к симптомам передозировки.

Салициловая кислота повышает концентрацию свободного цефиксима на 50% вследствие перемещения цефиксима из мест связывания с белками; этот эффект зависим от концентрации.

Карбамазепин может вызывать повышение цефиксима концентрации в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать его уровень в плазме крови.

Нифедипин повышает биодоступность цефиксима.

Фуросемид, аминогликозиды повышают нефротоксичность препарата.

Потенциально, подобно другим антибиотикам, при применении цефиксима может возникать уменьшение реабсорбции эстрогенов и снижению эффективности комбинированных пероральных контрацептивов.

Антикоагулянты кумаринового типа.

Цефиксим следует с осторожностью применять пациентам, которые получают терапию антикоагулянтами, например варфарином. Поскольку цефиксим может усиливать действие антикоагулянтов, может возникать увеличение 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, Фелинга или при применении таблеток «Клинитест». При применении цефиксима может возникать ложно-положительный прямой тест Кумбса.

Особенности применения

Тяжелые кожные реакции

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

Энцефалопатия

Бета-лактамы, включая цефиксим, увеличивают у пациентов риск энцефалопатии (что может включать судороги, спутанность, нарушение сознания, двигательные расстройства), особенно при передозировке и почечной недостаточности.

Реакции гиперчувствительности

Перед применением цефиксима необходимо тщательно оценить анамнез пациентов о наличии у них аллергических реакций на пенициллины и цефалоспорины или на другие лекарственные средства.

В исследованиях *in vivo* (в организме человека), так и *in vitro* было установлено доказательства наличия перекрестных аллергических реакций между пенициллинами и цефалоспоринами. Данные случаи регистрировались редко, возникали по анафилактическим типу, особенно после парентерального применения.

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

Изменение микрофлоры кишечника

Длительное применение антибактериальных лекарственных средств может привести к росту нечувствительных микроорганизмов и нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести чрезмерное размножение Clostridium difficile и развитие псевдомембранозного колита. При легких формах псевдомембранозного колита, вызванных применением антибиотика, может быть

достаточным отмены препарата. Если симптомы колита не снижаются после отмены, следует назначить пероральный прием ванкомицина, который является антибиотиком выбора в случае возникновения псевдомембранозного колита. Надо исключить другие причины колита.

Действия при псевдомембранозном колите должны включать в себя сигмоидоскопию, необходимые 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 оболочки 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 по функции печени, почек и крови (тромбоцитопения, лейкопения и эозинофилия). При длительном лечении следует контролировать формулу крови, а также функции печени и почек. Должны учитывать, что цефиксим может стать причиной ложноположительных результатов исследования мочи на сахар и положительной реакции Кумбса.

Острая почечная недостаточность

Как и другие цефалоспорины, так и цефиксим может вызвать острую почечную недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит, как патологическое состояние, лежащий в основе побочной реакции. Если возникла острая почечная недостаточность, надо 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 необходимо 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 зафиксировано повторные случаи возникновения гемолитической анемии после применения цефалоспоринов у пациентов, у которых ранее возникала гемолитическая анемия после первого введения цефалоспоринов, включая цефиксим.

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

Применение лекарственного средства Цефинак не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. В случае возникновения головокружения следует избегать управления автотранспортом или работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

При исследовании репродуктивной функции при введении животным доз, что почти в 400 раз превышают дозу для человека, не было выявлено влияния на фертильность или нарушений у плода, обусловленных применением цефиксиму. У животных при дозах, до 4 раз превышают дозу для человека, не было никаких доказательств тератогенного эффекта; была выявлена высокая частота абортов и материнской летальности, которые являются ожидаемым следствием известной чувствительности животных к изменениям микрофлоры кишечника, вызванных антибиотиками.

Данных о применении препарата во время беременности нет. Цефиксим проникает через плаценту.

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

Способ применения и дозы

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

Взрослые. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 200-400 мг в сутки в зависимости от тяжести инфекции однократно или в виде двух отдельных доз.

Пациенты пожилого возраста. Назначают препарат в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует контролировать функцию почек и скорректировать дозу при тяжелой почечной недостаточности.

Дети с массой тела более 50 кг или в возрасте от 10 лет. Лечение проводят в соответствии с рекомендуемой дозы для взрослого (200 - 400 мг в сутки в зависимости от тяжести инфекции).

Безопасность и эффективность цефиксима не установлены для детей до 6 месяцев.

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 не рекомендуется превышать дозу 200 мг 1 раз в сутки. Это также касается пациентов, находящихся на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе или гемодиализе.

Дети

Детям до 10 лет рекомендуется применять препарат в другой лекарственной форме.

Передозировка

Данные исследований показали, что в дозах до 2 г в сутки цефиксим имеет такой же профиль безопасности, как и при применении рекомендованных терапевтических доз.

Лечение: промывание желудка; симптоматическая и поддерживающая терапия.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны. Нет специфического антидота.

Побочные реакции

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

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

При применении цефиксима редко возникали такие побочные реакции:

Со стороны желудочно-кишечного тракта: сухость во рту, глоссит, тошнота, рвота, изжога, боль в животе, диарея, нарушение пищеварения, кандидоз слизистой оболочки 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 колоноскопии, применение любых 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, лекарственная лихорадка.

Со стороны крови: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, гиперэозинофилия, тромбофлебит, пурпура, гипотромбинемия. У пациентов, получавших цефалоспорины, также наблюдались случаи гемолитической анемии. Отмечались отдельные случаи нарушения свертывания крови, гипопротромбинемия.

Со стороны печени: желтуха, транзиторное повышение уровня трансаминаз (АСТ, АЛТ), щелочной фосфатазы, общего билирубина, отдельные случаи гепатита, холестаз.

Со стороны мочевыделительной 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, кожные высыпания (энантема, эритема, сыпь), 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: головная боль, головокружение, дисфория; 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 и вестибулярного аппарата: потеря слуха.

Общие нарушения: повышение температуры тела, отек лица, сердцебиение, повышенная утомляемость, гиперактивность, слабость, воспаление слизистых оболочек, 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

По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Нектар Лайфсайнсиз Лимитед-Юнит VI.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Село Бхатоликалан, рядом с Джхармаджри, Е.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.