Состав

действующее вещество: цеффикс;

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг цеффикса (в форме цеффикса тригидрата);

другие составляющие: целлюлоза микрокристаллическая; крахмал прежелатинизированный; двухосновный фосфат кальция, дигидрат, немолотый; двухосновный фосфат кальция, дигидрат, порошок; стеарат магния.

пленочная оболочка: Opadry AMB White OY-B-28920 или эквивалентное количество; спирт поливиниловый; титана диоксид (Е 171); тальк; лецитин; ксантановая камедь.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с линией разлома по бокам и тиснением F с одной стороны и P1 с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Антибиотик группы цефалоспорина III поколения. Код АТХ J01D D08.

Фармакологические свойства

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 распространенными патогенными микроорганизмами, включая Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, E.coli, Proteus Mirabilis, Klebsiella species, Haemophilus influenzae (бета-лактамазы) - положительные и отрицательные) и Enterobacter species. Обладает высокой степенью стабильности в присутствии бета-лактамаз. Большинство штаммов энтерококков (Streptococcus faecalis, Streptococci группы D) и Staphylococci (в том числе коагулазоположительные,

коагулазонегативные и метицилиностойкие штаммы) устойчивы к цефиксиму. 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 рекомендованных доз для взрослых или детей составляет от 1,5 до 3 мкг/мл. При повторном применении происходит незначительное накопление цеффикса или практически не происходит его накопление.

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

Метаболизм. Метаболиты цефиксима не были обнаружены в сыворотке крови или моче человека. Вывод. Цеффикс выводится в основном в неизмененном виде с мочой. Основным механизмом является клубочковая фильтрация.

Нет данных о проникновении цеффикса в грудное молоко.

Показания

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к лекарственному средству 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 при наличии 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 — позитивные) и отрицательные) и Enterobacter species. Обладает высокой степенью стабильности в присутствии бета-лактамаз.

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

Противопоказания

Подтверждена гиперчувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов или другим компонентам лекарственного средства.
Повышенная чувствительность к пенициллинам; порфирия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пробенецид (и другие блокаторы канальцевой секреции) повышает максимальную концентрацию цеффикса 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 вызвать повышение концентрации цеффикса в плазме крови, поэтому целесообразно контролировать его уровень в плазме крови.

Нифедипин повышает биодоступность цеффикса.

Фуросемид, аминогликозиды повышают нефротоксичность лекарственного средства.

Подобно другим антибиотикам, при применении цеффикса может возникать уменьшение реабсорбции эстрогенов и снижение эффективности комбинированных пероральных контрацептивных средств.

Антикоагулянты кумаринового типа.

Цеффикс следует применять с осторожностью пациентам, получающим терапию антикоагулянтами, например варфарином. Поскольку цеффикс может усиливать действие антикоагулянтов, может возникать удлинение протромбинового времени с клиническими проявлениями кровотечений или без.

Другие формы взаимодействий: применение цефалоспоринов может вызвать ложноположительную реакцию при определении глюкозы в моче с помощью растворов Бенедикта, Феллинга или при применении таблеток «Клинитест». При

применении цеффикса прямой тест Кумбса может давать ложноположительный результат.

Особенности по применению

Энцефалопатия.

При применении бета-лактамных антибиотиков, включая Цеффикс-Виста, возрастает риск возникновения энцефалопатии (что может проявляться судорогами, спутанностью и нарушением сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или у пациентов с нарушениями функции почек.

Тяжелые кожные реакции.

У некоторых пациентов, получавших цеффикс, наблюдались серьезные побочные реакции кожи, такие 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 относительно наличия у них реакций гиперчувствительности на пенициллины и цефалоспорины или другие лекарственные средства.

Цеффикс-виста следует применять с осторожностью пациентам 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. Такие случаи регистрировались редко. Реакции возникали по анафилактическому типу, особенно после парентерального применения.

Антибиотики следует применять с осторожностью у пациентов с наличием в анамнезе любых форм реакций гиперчувствительности, особенно после применения лекарственных средств. При возникновении аллергической реакции применение лекарственного средства следует прекратить.

Анемия.

Известно о случаях возникновения гемолитической анемии, в том числе тяжелых случаях с летальным исходом после применения цефалоспоринов.

Также сообщалось, что имели место повторные случаи гемолитической анемии после применения цефалоспоринов у пациентов, у которых ранее возникала гемолитическая анемия после первого введения цефалоспоринов, включая цеффикс.

Острая почечная недостаточность.

Как и другие цефалоспорины, Цеффикс-Виста может повлечь за собой острую почечную недостаточность, включая тубулоинтерстициальный нефрит как основное патологическое состояние. При возникновении ОПН следует прекратить применение цефиксима и принять соответствующую терапию и/или меры.

Почечная недостаточность.

Для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью и для пациентов, находящихся на гемодиализе или перитонеальном диализе, доза лекарственного средства Цефиксим-Виста должна быть соответствующим образом уменьшена (см. раздел «Способ применения и дозы»).

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. Назначать антибиотики широкого спектра действия пациентам с наличием в анамнезе желудочно-кишечных заболеваний, особенно колита, следует с осторожностью.

Данные лабораторных исследований.

При применении лекарственного средства Цеффикс-Виста могут отмечаться обратимые изменения в показателях функции печени, почек и крови (тромбоцитопения, лейкопения и эозинофилия).

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данных о применении лекарственного средства в период беременности нет. Цеффикс проникает через плаценту. Не следует применять лекарственное средство в период беременности или кормления грудью – применение возможно только по назначению врача в случае крайней необходимости.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение лекарственного средства Цеффикс-Виста 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.

Способ приминения и дозы

Лекарственное средство можно принимать независимо от еды.

Суточная доза для взрослых и детей от 12 лет составляет 400 мг в 1 или 2 приема. Продолжительность лечения зависит от характера заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием лекарственного средства в течение не менее 48–72 часов.

С целью предотвращения осложнений применение цеффикса при инфекциях 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 возникновения поздних осложнений (острого суставного ревматизма, гломерулонефрита) лечение должно длиться не менее 10 дней.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин лекарственное средство можно применять в течение 1–3 дней.

Пациентам с почечной недостаточностью лекарственное средство следует назначать с осторожностью; при клиренсе креатинина ≤ 20 мл/мин необходимо уменьшение суточной дозы лекарственного средства до 200 мг. Для пожилых пациентов нет оговорок относительно дозировки, связанных с возрастом.

Дети.

Лекарственное средство Цеффикс-Виста применяют детям в возрасте от 12 лет.

Передозировка

Существует риск возникновения энцефалопатии при применении бета-лактамных антибиотиков, включая Цеффикс-Виста, особенно при передозировке или у пациентов с нарушениями функции почек.

Случаев передозировки лекарственного средства не наблюдалось. Побочные реакции, отмеченные при применении лекарственного средства в дозах до 2 г у здоровых участников исследований, не отличались от побочных реакций, подмеченных у пациентов, принимавших лекарственное средство 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 эффекты

При применении цефалоспорина чаще всего отмечаются желудочно-кишечные нарушения, реакции гиперчувствительности отмечаются редко.

Реакции гиперчувствительности чаще отмечаются у пациентов, у которых ранее 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, диспепсия, кандидоз слизистой рта, стоматит, метеоризм. Переход на прием 200 мг 2 раза в день может облегчить диарею. Тяжелая, длительная диарея ассоциируется с приемом некоторых классов антибиотиков и может являться признаком псевдомембранозного колита — в таком случае следует провести диагностику. Если такой 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, ангиоэдем;

Со стороны системы крови: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, транзиторная нейтропения, гранулоцитопения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия. У пациентов, применявших цефалоспорины, также отмечали случаи гемолитической анемии. Известно об частных случаях нарушения свертывания крови;

со стороны печени: желтуха, транзиторное повышение уровня трансаминаз [аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ)], щелочной фосфатазы, общего билирубина, частные случаи гепатита;

со стороны мочевыделительной 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, токсическая эпидермальная некролиз, медикаментозная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS);

со стороны нервной системы: головные боли, головокружение, дисфория; Сообщалось о случаях судорог при применении цефалоспоринов, включая цеффикс (частота неизвестна);

При применении бета-лактамных антибиотиков, включая Цеффикс-Виста, возрастает риск возникновения энцефалопатии (что может проявляться судорогами, спутанностью и нарушением сознания, двигательными расстройствами), особенно в случае передозировки или у пациентов с нарушениями функции почек (частота неизвестна).

со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: • потеря слуха;

общие нарушения: повышение температуры тела, отек лица;

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о

любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 таблеток в блистере; по 1 или 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

АЦС ДОБФОР С.П.А.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

В.ЛАУРЕНТИНА КМ 24,730, ПОМЕЦИА (РМ), 00071, Италия