

Описание

Лекарственная форма

Капсулы. Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Описание

Капсулы; твердые желатиновые капсулы с темно-синей крышечкой и белым тельцем, содержащие белый порошок. Порошок: белый окрашенный порошок, после добавления воды суспензия приобретает сероватый (желтоватый) оттенок с характерным запахом и вкусом.

Состав

1 капсула содержит: Активное вещество — цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) — 200 мг. Вспомогательные вещества: натрия крахмал гликолят, лактоза, кукурузный крахмал, стеарат магния, очищенный тальк, лаурилсульфат натрия, коллоидный безводный кремнезем.

5 мл приготовленной суспензии содержит: Активное вещество — цефиксим (в виде цефиксима тригидрата) — 100 мг. Вспомогательные вещества: сахароза, ксантановая камедь, бензоат натрия, ароматизатор клубничный.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальные препараты системного действия. Другие бета-лактамы антибактериальные препараты. Цефалоспорины третьего поколения. Цефиксим.

Код АТХ: J01DD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пиноксим — полусинтетический цефалоспориновый антибиотик 111 поколения широкого спектра действия. Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны, устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий. In vitro и в условиях клинической практики цефиксим обычно эффективен в отношении следующих

микроорганизмов: грамположительные: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*; грамотрицательные: *Haemophilus influenzae*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*. In vitro цефиксим обычно эффективен в отношении следующих микроорганизмов: грамположительные:

Streptococcus agalactiae; грамотрицательные: *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*, *Serratia marcescens*.

Примечание: *Pseudomonas* spp., *Enterococcus (Streptococcus)* серогруппы D, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., включая метициллин-резистентные штаммы, *Enterobacter* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp. устойчивы к действию цефиксима.

Фармакокинетика

Всасывание. При приеме внутрь биодоступность препарата составляет от 40 до 50% независимо от приема пищи, однако максимальная концентрация в сыворотке достигается быстрее на 0,8 часа при приеме препарата вместе с пищей. При приеме капсул максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4 часа и составляет 2 мкг/мл (при приеме 200 мг) и 3,5 мкг/мл (при приеме 400 мг препарата). При приеме суспензии максимальная концентрация в сыворотке крови достигается также через 4 часа и составляет 2,8 мкг/мл (при приеме 200 мг) и 4,4 мкг/мл (при приеме 400 мг препарата). Распределение. Связывание с белками плазмы составляет 50- 60%. Объем распределения составляет 0,6-1,1 л/кг. Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче. Выведение. Цефиксим выводится в основном почками путем гломерулярной фильтрации в неизмененном виде— 50%, с желчью 10%. Период полувыведения зависит от дозы и составляет от 3 до 4 часов. Продолжительный период полувыведения делает возможным однократное дозирование. При нарушении функции

почек — клиренс креатинина (КК) 20-40 мл/мин период полувыведения увеличивается до 6.4 часа, при клиренсе креатинина 5-10 мл/мин — до 1 1.5 часов.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- Инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- инфекции нижних дыхательных путей (трахеобронхит, острый и хронический бронхит);
- средний отит;
- инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея (мочеиспускательного канала и шейки матки);

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефалоспорином и пенициллинам;
- наличие кровотечений в анамнезе (колит);
- наследственная непереносимость фруктозы или мальабсорбция глюкозы-галактозы;
- тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся рвотой и диареей;
- период лактации;
- почечная недостаточность псевдомембранозный колит;
- детский возраст до 6 месяцев (порошок для приготовления суспензии для приема внутрь) — и детский возраст до 12 лет (для капсул).

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым и детям старше 12 лет массой тела более 50 кг назначают в виде капсул. Рекомендуемая суточная доза составляет 400 мг. Суточную дозу можно принимать однократно (2 капсулы 1 раз в сутки) или разделить на 2 приема (1 капсула 2 раза в сутки). При неосложненной гонорее — 400 мг (2 капсулы) однократно. Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет массой тела менее 50 кг препарат назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг массы тела 1 раз/сутки или по 4 мг/кг каждые 12 часов.

Масса тела (кг)	Суточная доза (мл)	Суточная доза (мг) до	
6,0	2,5	50	6.0- 9.0
3,5	50- 70	9.0-12.0	3,5 -5,0
100	12.0-15,0	5,0 -6,0	100- 120
19.0	6,0 -7,5	120 -150	19.0- 25,0
-10,0	150-200		

Длительность курса лечения составляет — 5-14 дней. При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками.

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина в сыворотке крови: при клиренсе креатинина 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза. Способ приготовления суспензии для приема внутрь: Суспензию готовят непосредственно перед первым применением. Флакон встряхнуть несколько раз. Добавить охлажденной до комнатной температуры, кипяченой воды до метки на флаконе и энергично взболтать до образования гомогенной суспензии. Если уровень приготовленной суспензии располагается ниже метки на флаконе, повторно добавляют воду до метки и взбалтывают. После этого необходимо дать суспензии отстояться в течение 5 мин для обеспечения полного растворения порошка. Для дозировки готовой суспензии следует использовать мерный колпачок, который следует хорошо ополаскивать водой после каждого употребления. Перед применением готовую суспензию следует хорошо взболтать. Использовать суспензию в течение 7 дней с момента

приготовления при соблюдении условий хранения. Флакон с готовой суспензией хранить плотно закрытым в холодильнике. Не замораживать.

Побочные эффекты

Аллергические реакции: крапивница, гиперемия кожи, кожный зуд, эозинофилия, лихорадка, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), анафилактический шок, реакции, напоминающие сывороточную болезнь. Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, шум в ушах, судороги. Со стороны пищеварительной системы: сухость во рту, анорексия, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, боль в животе, дисбактериоз, нарушение функции печени, холестаз, холестатическая желтуха, кандидоз, стоматит, глоссит, псевдомембранозный колит. Со стороны органов кроветворения: панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия, кровотечения. Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность. Со стороны половой системы: вагинит, зуд половых органов. Лабораторные показатели: повышение активности «печеночных» трансаминаз и щелочной фосфатазы, гипербилирубинемия, повышение азота мочевины, гиперкреатининемия, увеличение протромбинового времени. Прочие: кандидоз, одышка, развитие гиповитаминоза В.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ. за исключением аллергических реакций. Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, которая при необходимости включает применение антигистаминных препаратов, глюкокортикостероидов, эпинефрина, норэпинефрина, допамина, оксигенотерапию, переливание инфузионных растворов, искусственную вентиляцию легких. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо — или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению его концентрации в плазме крови. При одновременном применении цефиксима и карбамазепина увеличивается концентрация карбамазепина в плазме крови. Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата, поэтому препарат следует применять за 1-2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile* и вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу.

Применение при беременности и лактации. Применение препарата в период беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности. Пациентам, принимающим цефиксим, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций с учетом профиля побочных эффектов.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке.

Форма выпуска и упаковка

Капсулы по 200 мг. По 10 капсул в блистере. 1 блистер вместе с листком-вкладышем в картонной пачке. 1 порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконах по 30 мл в комплекте с мерным колпачком и с инструкцией по применению в картонной коробке.

Срок годности

Капсулы — 2 года.

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь — 2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.