

Сыпаттамасы

Дары формасы

Капсулалар. Ичүү үчүн суспензия даярдоого арналган порошок.

Сыпаттамасы

Капсулалар: катуу желатин капсулалар, кара көк капкагы жана ак түстөгү корпусу бар, ичинде ак түстөгү порошок камтылган.

Порошок: ак түстөгү порошок, сууга аралаштырганда суспензия бозомтук (саргыч) өңгө ээ болуп, өзүнө таандык жыты жана даамы менен мүнөздөлөт.

Курамы

1 капсула төмөнкүдөй заттарды камтыйт:

Таасир этүүчү зат — цефиксим (цефиксима тригидраты түрүндө) — 200 мг.

Жардамчы заттар: натрий крахмал гликолаты, лактоза, жүгөрү крахмалы, магний стеараты, тазаланган тальк, натрий лаурилсульфаты, коллоиддук суусуз кремнезем.

5 мл даярдалган суспензия төмөнкүдөй заттарды камтыйт:

Таасир этүүчү зат — цефиксим (цефиксима тригидраты түрүндө) — 100 мг.

Жардамчы заттар: сахароза, ксантан камысы, натрий бензоаты, кулпунай даамдагы жыт берүүчү зат (ароматизатор).

Фармакотерапиялык тобу:

Системалуу таасир этүүчү антибактериалдык дарылар. Башка бета-лактамдуу антибактериалдык каражаттар. Үчүнчү муундагы цефалоспориндер. Цефиксим.

ATX коду: J01DD08

Фармакологиялык касиеттери

Фармакодинамика

Пиноксим — кең спектрдеги таасирге ээ болгон III муундагы жарым синтетикалык цефалоспорин тобундагы антибиотик. Цефиксим бактерициддик таасирге ээ болуп, бактериялардын клеткалык дубалын синтездөөсүн басаңдатат жана грамон жана грамтерс бактериялардын көпчүлүгү тарабынан бөлүнүп чыгуучу бета-лактамазалардын таасирине туруктуу.

Фармакокинетика

Сиңирилиши

Ичке кабыл алынганда дарынын биожеткиликтүүлүгү 40–50% түзөт жана бул көрсөткүч тамак-ашка көз каранды эмес. Бирок дарыны тамак менен чогуу кабыл алганда кан сары суусундагы максималдуу концентрация 0,8 саатка ылдамыраак жетет.

Капсула түрүндө кабыл алынганда, кан сары суусунда максималдуу концентрация 4 сааттан кийин жетишилет жана төмөнкүдөй болот:

- 2 мкг/мл — 200 мг дозада,
- 3,5 мкг/мл — 400 мг дозада.

Суспензия түрүндө кабыл алынганда, максималдуу концентрация да 4 сааттан кийин жетишилет жана төмөнкүдөй болот:

- 2,8 мкг/мл — 200 мг дозада,
- 4,4 мкг/мл — 400 мг дозада.

Таралышы

Плазмадагы белоктор менен байланышы 50–60% түзөт. Таралуу көлөмү 0,6–1,1 л/кг.

Препараттын жогорку концентрациясы узак убакыт бою кан сары суусунда, өттө жана заарада сакталат.

Бөлүнүп чыгышы

Цефиксим негизинен бөйрөк аркылуу, өзгөрбөгөн абалда гломерулярдык фильтрация жолу менен бөлүнүп чыгат — болжол менен 50%. Өт аркылуу бөлүнүп чыгуу — 10%.

Жарым ажыроо мезгили ($T_{1/2}$) дозасына жараша 3төн 4 саатка чейин түзөт. Цефиксимдин узак жарым ажыроо мезгили дарыны суткасына бир жолу кабыл алууга мүмкүнчүлүк берет.

Бөйрөк функциясы бузулган учурда:

- креатинин клиренси (КК) 20–40 мл/мин болсо, жарым ажыроо мезгили 6,4 саатка чейин узарат,
- КК 5–10 мл/мин болсо — 11,5 саатка чейин узайт.

Колдонууга көрсөтмөлөр

Препаратка сезимтал микроорганизмдер козгогон инфекциялык-күйүктүк оорулар:

- Жогорку дем алуу жолдорунун инфекциялары (тонзиллит, фарингит, синусит);
- Төмөнкү дем алуу жолдорунун инфекциялары (трахеобронхит, курч жана өнөкөт бронхит);
- Ортоңку кулак оорусу (отит медиа);
- Заара чыгаруучу жолдордун инфекциялары;
- Татаалдашпаган гонорея (заара чыгаруучу каналдын жана жатын моюнчасынын инфекциясы).

Каршы көрсөтмөлөр

- Цефалоспориндерге жана пенициллиндерге жогорку сезимталдык (аллергия);
- Өткөндө кан кетүү менен коштолгон оорулар (мисалы, колит);
- Фруктозаны тукум куума көтөрө албастык же глюкоза-галактозанын малабсорбциясы;
- Кусуу жана ич өткөк менен коштолгон ашказан-ичеги жолдорунун оор оорулары;
- Эмизүү мезгили (лактация);
- Бөйрөк жетишсиздиги, псевдомембраноздук колит;
- 6 айга чейинки жаш курак (ичүү үчүн суспензия даярдоочу порошок үчүн);
- 12 жашка чейинки балдар (капсула түрүндөгү форма үчүн).

Колдонуу ыкмасы жана дозасы

Ичке кабыл алуу жолу менен.

Чоңдорго жана дене салмагы 50 кгдан жогору болгон 12 жаштан улуу балдарга дары капсула түрүндө дайындалат. Сунушталган суткалык доза — 400 мг.

Суткалык дозаны бир жолу (2 капсула күнүүнө 1 жолу) же эки бөлүп (1 капсула күнүүнө 2 жолу) кабыл алууга болот.

Татаалдашпаган гонорея учурда — 400 мг (2 капсула) бир жолку дозада кабыл алынат.

6 айдан 12 жашка чейинки жана дене салмагы 50 кгдан төмөн болгон балдарга дары ичүү үчүн суспензия түрүндө төмөнкүдөй дозада дайындалат: 8 мг/кг дене салмагына күнүүнө 1 жолу же 4 мг/кг ы ар 12 саат сайын.

Дене салмагы (кг)	Суткалык доза (мл)	Суткалык доза (мг)
6 кг чейин	2,5 мл	50 мг
6,0 – 9,0 кг	2,5 – 3,5 мл	50 – 70 мг
9,0 – 12,0 кг	3,5 – 5,0 мл	70 – 100 мг
12,0 – 15,0 кг	5,0 – 6,0 мл	100 – 120 мг
15,0 – 19,0 кг	6,0 – 7,5 мл	120 – 150 мг
19,0 – 25,0 кг	7,5 – 10,0 мл	150 – 200 мг

Дарылоо курсунун узактыгы — 5–14 күн. *Streptococcus pyogenes* бактериясынын козгогон инфекцияларында дарылоо курсу кеминде 10 күн болушу керек.

Суспензиянын биожеткиликтүүлүгүнүн айырмачылыгынан улам, суспензияны таблеткалар менен алмаштырууга сунушталбайт.

Бөйрөк функциясы бузулган учурда доза креатинин клиренсинин көрсөткүчүнө жараша белгиленет:

- Креатинин клиренси 21–60 мл/мин болгон же гемодиализде жаткан бейтаптарда суткалык дозаны 25%га азайтуу керек;
- Креатинин клиренси 20 мл/мин жана андан төмөн же перитонеалдык диализде жаткан бейтаптарда суткалык дозаны эки эсеге азайтуу керек.

Ичүү үчүн суспензияны даярдоо ыкмасы:

Суспензияны биринчи жолу колдонууда гана даярдоо керек. Бөтөлкөнү бир нече жолу кылдат түрдө жакшы чалкалатыңыз.

Бөтөлкөгө бөлмө температурасында муздаган кайнатылган сууну белгиленген сызыкка чейин кошуп, бир калыпта суспензия пайда болгонго чейин күчтүү түрдө каккылаңыз. Эгер даярдалган суспензия деңгээли бөтөлкөдөгү сызыктан төмөн болсо, сууну кайрадан кошуп, кайра каккылаңыз.

Андан кийин порошоктун толук эрип кетишин камсыздоо үчүн суспензияны 5 мүнөт коюп туруңуз.

Дозалоо үчүн даярдалган суспензияны өлчөөчү колпакты колдонуу керек. Колпакты ар бир колдонгондон кийин жакшылап суу менен жууш керек.

Колдонор алдында суспензияны жакшы каккылаңыз.

Даярдалган суспензияны сактоо шарттары сакталып жатканда, даярдалгандан кийин 7 күн ичинде колдонуу керек.

Даяр суспензия менен бөтөлкөнү муздаткычта тыгыз жабык абалда сактаңыз.

Муздаткычта тоңдурбаңыз.

Терс таасирлери

Аллергиялык реакциялар:

- териде күйүктөр (крапивница), кызаруу (гиперемия), тырмактын кычышуусу, эозинофилия, ысытма, көп түрдүү экссудативдүү эритема (анын ичинде Стивенс-Джонсон синдрому), токсикалык эпидермалдык некролиз (Лайелл синдрому), анафилактикалык шок, сыворотка оорусуна окшогон реакциялар.

Жүйөк системасынын тараптан:

- баш оору, баш айлануу, кулактагы үндөр, спазмдар (судороги).

Жергиликтүү сиңирүү системасынын тараптан:

- ооздун кургагы, тамактануу каалоосунун төмөндөшү (анорексия), жөтөл, кычышуу, диарея, ич катып калуу, кыжырданып-шишүү (метеоризм), курсак оорусу, дисбактериоз, боордун функциясынын бузулушу, холестаз, холестатикалык саргычтык, кандидоз, ооз ичиндеги күйүктөр (стоматит), тилинин сезгениши (глоссит), псевдомембраноздук колит.

Кан түзүү органдарынын тараптан:

- панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитикалык анемия, апластикалык анемия, кан агышы.

Заара чыгаруучу системанын тараптан:

- интерстициалдык нефрит, бөйрөктүн функциясынын бузулушу, курч бөйрөк жетишсиздиги.

Жыныстык системанын тараптан:

- вагинит, жыныс мүчөлөрүнүн кычышуусу.

Лабораториялык көрсөткүчтөр:

- боор трансаминазаларынын жана щелочной фосфатазанын активдүүлүгүнүн жогорулашы, гипербилирубинемия, зааранын азоту жана креатининдин жогорулашы, протромбин убактысынын узарганы.

Башка терс таасирлери:

- кандидоз, дем алуунун кыйынчылыгы (одышка), В витамининин жетишсиздигинин өнүгүшү (гиповитаминоз В).

Доза ашыруу

Белгилери:

Терс таасирлердин күчөшү, өзгөчө ашказан-ичеги трактынан, аллергиялык реакциялардан башка.

Дарылоо:

Ашказанды жууп чыгуу, симптомдук жана колдоочу терапия жүргүзүлөт. Керек учурда антигистаминдик препараттар, глюкокортикоиддер, эпинефрин, норэпинефрин, допамин колдонулат. Оксигенотерапия, инфузиялык чечимдерди куюу жана жасалма дем алуу жүргүзүлүшү мүмкүн.

Цефиксим кан айлануудан гемодиализ же перитонеалдык диализ аркылуу көп өлчөмдө чыгарылбайт.

Башка дары-дармектер менен өз ара аракеттешүү

Тубалуу секрецияны бөгөгүчтөр, аллопуринол жана диуретиктер цефиксимдин бөйрөктөр аркылуу чыгарылышын кечиктирет, бул анын плазмадагы концентрациясынын жогорулашына алып келиши мүмкүн.

Цефиксим менен карбамазепинди бир убакта колдонгондо карбамазепиндин плазмадагы концентрациясы жогорулайт.

Протромбин индекстин төмөндөшүнө алып келип, кыйыр антикоагулянттардын таасирин күчөтөт.

Магний же алюминий гидроксид камтыган антациддер препараттын сиңирилишинин жайлашына себепчи болот, ошондуктан цефиксимди жогорудагы дарыларды колдонордон 1–2 саат мурун же 4 сааттан кийин колдонуу керек.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Пенициллиндерге аллергиялык реакциялары бар бейтаптарда цефалоспорин антибиотиктерине болгон сезгичтик жогору болушу мүмкүн.

Дарыны узак мөөнөт колдонуу учурунда ичегинин нормалдуу микрофлорасынын бузулушу мүмкүн, бул *Clostridium difficile* бактериясынын өсүшүнө алып келип, оор диарея жана псевдомембраноздук колит жаратышы ыктымал.

Дарылоо учурунда Кумбс реакциясынын жалган оң жыйынтыгы жана заарада глюкозага жалган оң реакция пайда болушу мүмкүн.

Жүткүрүү жана эмчек эмизүү учурунда колдонуу:

Препаратты төрөт учурунда колдонуу, эгерде келечектеги эне үчүн пайдасы баланын мүмкүн болгон тобокелдигин ашып кетсе гана мүмкүн. Эмчек эмизүү мезгилинде препаратты колдонуу зарыл болсо, эмчекти токтотуу сунушталат.

Унаа башкаруу жана башка коркунучтуу иштерге таасири:

Цефиксимди колдонуп жаткан бейтаптарга унаа башкарууда жана жогорку көңүлдү жана психомотордук реакциялардын ылдамдыгын талап кылган башка коркунучтуу иштерди аткарууда этият болуу керек, анткени терс таасирлердин профили эске алынуусу зарыл.

Сактоо шарттары

Дарыны кургак, жарыктан корголгон жана балдар жеткиси келбеген жерде, температурасы 30°C ашпаган жерде оригиналдуу таңгакта сактоо керек.

Өндүрүш формасы жана таңгак

- Капсулалар 200 мг. 10 капсула блистерде. 1 блистер жана колдонмо барагы картон кутуда.
- Ичүү үчүн суспензия даярдоочу порошок 100 мг/5 мл, 30 мл бөтөлкөлөрдө, өлчөөчү колпок жана колдонмо менен картон кутуда.

Сактоо мөөнөтү

- Капсулалар — 2 жыл.
- Ичүү үчүн суспензия даярдоочу порошок — 2 жыл.
- Таңгактагы мөөнөтү өтүп кеткенден кийин колдонбоңуз.