

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ИКСИМ ЛЮПИН**Регистрационный номер:****Торговое название:** Иксим Люпин**Международное непатентованное название:** цефиксим**Химическое название:** [6R-[6 α ,7 β (Z)]]-7-[[[(2-амино-4-тиазолил)((карбоксиметокси)имино)ацетил]амино]-3-этинил-8-оксо-5-тиа-1-азабицикло[4.2.0]окт-2-ен-2-карбоновая кислота, тригидрат**Лекарственная форма:** порошок для приготовления суспензии для приема внутрь**Состав.**

Каждые 5 мл суспензии содержат:

✓ **активное вещество:** цефиксим Ф. США (в форме тригидрата) 120,39 мг, эквивалентный безводному цефиксиму 100 мг.**вспомогательные вещества:** ✓ ксантановая камедь, натрия бензоат, ✓ клубничный ароматизатор 052311 АРО551, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), сахароза.**Описание.**

- ✓ **Порошок:** От почти белого до бледно-желтого цвета порошок.
- ✓ **Готовая суспензия:** От почти белого до желтого цвета суспензия с характерным фруктовым запахом.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик, цефалоспорин.**Код АТХ:** [J01DD08]**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА****Фармакодинамика.**

Полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения для приема внутрь. Действует бактерицидно (нарушает синтез клеточной стенки микроорганизмов). Обладает широким спектром антимикробного действия, который включает различные аэробные и анаэробные грамположительные и грамотрицательные микроорганизмы, в т.ч. *Pseudomonas aeruginosa*. Устойчив к бета-лактамазам как грамположительных, так и грамотрицательных микроорганизмов.



Высокоактивен в отношении грамположительных: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*; грамотрицательных: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis* (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазы), *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Neisseria gonorrhoeae* (в т.ч. пенициллиназа-продуцирующие штаммы), *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia spp.*, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Citrobacter spp.* (в т.ч. *Citrobacter diversus*, *Citrobacter amalonaticus*), *Serratia marcescens*.

К цефиксиму устойчивы *Pseudomonas spp.*, *Enterococcus spp.* (*Streptococcus*) serogroup D, *Listeria monocytogenes*, *Bacteroides fragilis*, большинство штаммов *Staphylococcus* (включая метициллиноустойчивые штаммы), *Enterobacter spp.*, *Clostridium spp.*

Фармакокинетика.

Биодоступность препарата при приеме внутрь – 40-50%. Прием вместе с пищей повышает время максимальной абсорбции на 0,8 ч. Максимальная концентрация (C_{max}) в сыворотке после приема внутрь суспензии в дозе 100, 200 и 400 мг составляет соответственно 1-1,3; 1-4,5 и 1,9-7,7 мкг/мл. Время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) – 2-6 ч для суспензии в дозе 400 мг/5 мл и 2-5 ч для суспензии 200 мг/5 мл. Максимальная концентрация (C_{max}) в моче после приема в дозах 100, 200 и 400 мг – 73, 107 и 164 мкг/мл соответственно. Высокие концентрации препарата длительно сохраняются в сыворотке крови, желчи, моче. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 3-4 ч, при почечной недостаточности увеличивается до 6,4–11,5 ч. Объем распределения – 0,11 л/кг. Связь с белками плазмы – 65-70%. Выводится почками в неизмененном виде – 50%, с желчью – 10%. Из-за разности в биодоступности суспензию не рекомендуется заменять таблетками при терапии среднего отита.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инфекционно – воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- верхних и нижних дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, синуситы, острый бронхит и обострение хронического бронхита),
- средний отит,
- инфекции мочевыводящих путей (неосложненные),
- неосложненная гонорея мочеиспускательного канала и шейки матки.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность, в т.ч. к пенициллинам, пеницилламину, детский возраст (до 6 мес).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Пожилой возраст, почечная недостаточность, колит (в анамнезе).

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

При беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь.

Для детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг и взрослых средняя суточная доза составляет 400 мг 1 раз в сутки (или по 200 мг 2 раза в сутки).

При неосложненной гонорее мочеиспускательного канала и шейки матки – 400 мг однократно.

Детям в возрасте до 12 лет назначают в дозе 8 мг/кг 1 раз в сутки или по 4 мг/кг 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

Для детей в возрасте 5-11 лет суточная доза суспензии - 6-10 мл, в возрасте 2-4 лет - 5 мл, в возрасте от 6 мес до 1 года – 2,5-4 мл.

*Средняя продолжительность курса лечения - 7-10 дней. При заболеваниях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен быть не менее 10 дней.*

При нарушении функции почек дозу устанавливают в зависимости от показателя клиренса креатинина (КК) в сыворотке крови: при КК 21-60 мл/мин или у пациентов, находящихся на гемодиализе, суточную дозу следует уменьшить на 25%; при КК 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Способ приготовления суспензии. Переворачивают флакон и встряхивают порошок. Во флакон с препаратом добавляют приблизительно половину (17 мл) необходимого объема (34 мл) охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды, закрывают крышкой, тщательно встряхивают до образования гомогенной суспензии. Далее добавляют

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямым антикоагулянтов. Повышает уровень карбамазепина в сыворотке крови. Блокаторы канальцевой секреции (в т.ч. аллопуринол, диуретики) задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению токсичности. Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

Во время лечения возможна ложно-положительная прямая реакция Кумбса и ложно-положительная реакция мочи на глюкозу и кетоновые тела. Ложно-положительная реакция мочи на кетоновые тела может наблюдаться при использовании тестов с нитропруссидом, но не при использовании тестов с нитроферрицианидом. Ложно-положительная реакция мочи на глюкозу в период терапии может наблюдаться при использовании растворов Бенедикта или Фехлинга. Предпочтительнее проводить тесты, основанные на ферментативной реакции с использованием глюкозооксидазы.

Форма выпуска

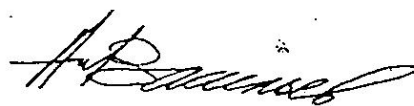
Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/ 5 мл. Порошок 25 г для приготовления 50 мл суспензии помещают во флакон из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена, с защитным замком от детей, и прокладкой из ламинированной алюминиевой фольги с надписью «LUPIN». На крышке на английском языке указывают: «CLOSE TIGHTLY» (т.е. закрывать плотно), «TO OPEN» (т.е. открывать), «PUSH DOWN AND UNSCREW» (т.е. нажать и открутить). На флакон наклеивают этикетку со стрелкой, обозначающей уровень добавляемой воды. Один флакон помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

2 года (порошок).

14 суток (готовая суспензия).

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.



Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«ЛЮПИН Лтд.», Индия

159, Си Эс Ти Роуд, Калина, Сантаacruz (Ист), Мумбай 400 098

Представительство в РФ

119571, г. Москва, ул. 26 Бакинских комиссаров, д. 9, оф. 40.

Тел./факс: (495) 434-64-08, 434-81-52.

E-mail: lupin@co.ru

Претензии потребителей направлять по адресу Представительства в РФ.

И. о. Директора ИДКЭЛС

Глава Представительства



Н. Васильев


С. К. Кумра