

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супракс® Солютаб®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Супракс® Солютаб®

Международное непатентованное наименование: цефиксим

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: цефиксим - 400 мг (в виде цефиксима тригидрата 447,7 мг).

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 44,5 мг, гиппролоза низкозамещенная - 40,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 5,0 мг, повидон - 5,0 мг, магния стеарат - 10,0 мг, сахаринат кальция - 20,0 мг, ароматизатор клубничный (FA15757) - 5,0 мг, ароматизатор клубничный (PV4284) - 2,5 мг, краситель солнечный закат желтый (Е 110) - 0,3 мг.

Описание: продолговатая таблетка светло-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамы антибактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ: J01DD08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Цефиксим – полусинтетический цефалоспориновый антибиотик III поколения широкого спектра действия. Цефиксим действует бактерицидно, угнетая синтез клеточной мембраны, устойчив к действию бета-лактамаз, продуцируемых большинством грамположительных и грамотрицательных бактерий.

Цефиксим обладает активностью, подтвержденной в условиях клинической практики и *in vitro*, в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительные: *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*);
- грамотрицательные: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Haemophilus influenzae*.

Цефиксим также обладает активностью *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительных: *Streptococcus agalactiae*;
- грамотрицательных: *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

Примечание: Цефиксим не активен в отношении *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. (включая метициллинрезистентные штаммы), большинства *Enterobacter* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp.

Фармакокинетика

Абсорбция

При приеме внутрь биодоступность составляет 40-50% и не зависит от приема пищи. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) у взрослых после перорального приема в дозе 400 мг достигается через 3-4 ч и оставляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг – 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из желудочно-кишечного тракта существенного влияния не оказывает.

Распределение

Объем распределения при введении 200 мг цефиксима составил 6,7 л, при достижении равновесной концентрации – 16,8 л. С белками плазмы связывается около 65% цефиксима. Наиболее высокие концентрации цефиксим создает в моче и желчи. Цефиксим проникает через плаценту. Концентрация цефиксима в крови пупочного канатика достигала 1/6-1/2 концентрации препарата в плазме крови матери; в грудном молоке препарат не определяется.

Биотрансформация и элиминация

Период полувыведения у взрослых и детей составляет 3-4 ч. Цефиксим не метаболизируется в печени; 50-55% от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 ч. Около 10% цефиксима выводится с желчью.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

При наличии у пациента почечной недостаточности можно ожидать увеличения периода полувыведения и соответственно, более высокой концентрации препарата в плазме и замедления его элиминации почками. У пациентов с клиренсом креатинина 30 мл/мин при приеме 400 мг цефиксима период полувыведения увеличивается до 7-8 ч, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 ч – 5,5%.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с циррозом печени период полувыведения возрастает до 6,4 ч, время достижения максимальной концентрации (TC_{max}) - 5,2 ч; одновременно увеличивается доля препарата, элиминирующегося почками. C_{max} и площадь под фармакокинетической кривой не изменяется.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- стрептококковый тонзиллит и фарингит;
- синусит;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефиксиму или какому-либо вспомогательному веществу, входящему в состав препарата.
- Реакции повышенной чувствительности на цефалоспорины и пенициллины в анамнезе (см. раздел «Особые указания»).
- Дети с хронической почечной недостаточностью или дети с массой тела менее 25 кг (в данной лекарственной форме).

С осторожностью

Цефиксим необходимо принимать с осторожностью у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической почечной недостаточностью или пациентов с колитом (в анамнезе), при беременности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

При необходимости назначения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Таблетку следует развести в воде и тщательно перемешать до полного растворения. Полученную смесь необходимо принять сразу после приготовления. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Продолжительность лечения зависит от характера течения заболевания и вида инфекции. После исчезновения симптомов инфекции и/или лихорадки целесообразно продолжать прием препарата в течение, как минимум, 48-72 часов.

Для взрослых и детей с массой тела более 50 кг суточная доза составляет 400 мг в один или два приема.

Детям с массой тела 25-50 кг препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7-14 дней. При тонзиллофарингите, вызванным *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

При неосложненных инфекциях нижних мочевых путей у женщин препарат может назначаться в течение 3-7 дней, при неосложненных инфекциях верхних мочевых путей у женщин - 14 дней.

При неосложненных инфекциях верхних и нижних мочевых путей у мужчин продолжительность лечения составляет 7-14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

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, рекомендуется использовать другие лекарственные формы препарата в связи с необходимостью уменьшения суточной дозы на 25%. При клиренсе креатинина 20 мл/мин и менее или у пациентов, находящихся на перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: резистентность к возбудителям.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови.

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд)

Очень редко: анафилактический шок, другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией: лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, дисфория, беспокойство.

Частота неизвестна: судороги.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота, диарея.

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); синдром Стивенса-Джонсона. У некоторых пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями.

Передозировка

Симптомы

При приеме в дозе, превышающей максимальную суточную, возможно увеличение частоты описанных выше дозозависимых побочных эффектов.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо- или перитонеального диализа.

Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы канальцевой секреции (пробенецид и др.) замедляют выведение цефиксима через почки, что может привести к симптомам передозировки

При одновременном применении цефиксима с карбамазепином наблюдалось увеличение концентрации последнего в плазме; в таких случаях целесообразно проведение терапевтического лекарственного мониторинга.

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

При совместном приеме с потенциально нефротоксичными лекарственными препаратами (такими как аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) повышается риск нарушения функции почек (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

В связи с возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций с пенициллинами, рекомендуется тщательно оценивать анамнез пациентов.

При возникновении аллергической реакции применение препарата должно быть немедленно прекращено.

При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром) прием цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия.

При развитии анафилактического шока прием препарата необходимо прекратить, ввести эпинефрин (адреналин), системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. Необходимо проводить мониторинг функции почек при совместном приеме цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин и петлевые диуретики в высоких дозах. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

После длительного лечения препаратом Супракс® Солютаб® следует проверять состояние функции гемопоза.

Некоторые цефалоспорины могут спровоцировать появление судорог, особенно у пациентов с нарушением функции почек, которым не была снижена дозировка. При возникновении судорог следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение и/или предпринять соответствующие меры.

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспорины. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному росту *Clostridium difficile* и развитию псевдомембранозного колита. При появлении легких форм антибиотик-ассоциированной диареи, как правило, достаточно прекратить прием препарата. При более тяжелых формах рекомендуется корректирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по

250 мг 4 раза в день). Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику желудочно-кишечного тракта, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Может наблюдаться риск снижения протромбинового индекса.

Лечение цеффиксимом может увеличить риск развития лекарственно-устойчивых бактерий с клинически выраженной суперинфекцией или без нее. Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение иногда может привести к чрезмерному росту невосприимчивых организмов. В случае возникновения суперинфекции следует назначить соответствующую терапию.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде.

Вспомогательные вещества

Препарат Супракс® Солютаб® содержит краситель желтый «солнечный закат» (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Супракс® Солютаб® содержит сахарозу (компонент ароматизатора клубничного (FA15757). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Может быть вреден для зубов.

Препарат Супракс® Солютаб® содержит бензиловый спирт (компонент ароматизатора клубничного (PV4284), каждая таблетка диспергируемая содержит 0,015 мг), который может вызывать аллергические реакции. Связан с риском серьезных нежелательных реакций, включая проблемы с дыханием у маленьких детей (называемые «синдромом удушья»). Не следует применять у новорожденных детей (до 4 недель). Повышенный риск из-за накопления у маленьких детей. Не использовать более недели у детей младше 3 лет. Большое количество препарата следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно во время беременности или у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Исследований воздействия препарата Супракс® Солютаб® на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. Пациентам, принимающим цеффиксим, 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 нежелательных реакций.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 400 мг.

1, 5, 7 таблеток в блистер из ПВХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги.

1 блистер по 1, 5, 7 таблеток или 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд

Германия

Производитель

А. Менарини Мэньюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л.

Виа Ди Скандиччи, 37

50143 Флоренция (Фл)

Италия

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

Россия, 127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20

Телефон: +7 495 991 91 71

Электронная почта: farmageit@mail.ru