

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ЦЕФОРАЛ СОЛЮТАБ

Регистрационный номер:

Торговое название: Цефорал Солютаб

МНН или группировочное название: Цефиксим

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав:

1 таблетка содержит:

Активное вещество:

цефиксим - 400 мг (в виде цефиксима тригидрата 447,7 мг)

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза низкозамещенная, кремния диоксид коллоидный, повидон, магния стеарат, кальция сахарината трисесквигидрат, ароматизатор клубничный (FA 15757 и PV 4284), краситель «желтый солнечный закат» (E110).

Описание

Продолговатая таблетка бледно-оранжевого цвета с риской на обеих сторонах, с запахом клубники.

Фармакотерапевтическая группа: Антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD08]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Механизм действия

Полусинтетический антибиотик из группы цефалоспоринов III поколения для приема внутрь. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия связан с угнетением синтеза клеточной стенки бактерий. Цефиксим устойчив к действию β -лактамаз, продуцируемых многими грамположительными и грамотрицательными бактериями.

Спектр противомикробной активности

В условиях клинической практики и *in vitro* эффективность цефиксима подтверждена при инфекциях, вызванных *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Цефиксим также обладает активностью *in vitro* против грамположительных – *Streptococcus agalactiae* и грамотрицательных бактерий – *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*,

Providencia spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

К препарату устойчивы *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, большинство штаммов *Enterobacter* spp., *Staphylococcus* spp. (в т.ч. метициллинорезистентные штаммы), *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 составляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг – 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из ЖКТ 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 цефиксима 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.

Метаболизм и выведение

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

Фармакокинетика в особых клинических ситуациях

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%. 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;
- синуситы;
- острый бронхит;
- обострение хронического бронхита;
- острый средний отит;
- неосложненные инфекции мочевыводящих путей;
- неосложненная гонорея;
- шигеллез.

Противопоказания

- гиперчувствительность к цефиксиму или компонентам препарата;
- гиперчувствительность к цефалоспорином или пенициллинам;
- не рекомендуется для применения у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме

С осторожностью

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

Беременность и лактация

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

Способ применения и дозы

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.

Таблетку можно проглотить, запивая достаточным количеством воды, или развести в воде и выпить полученную суспензию 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.

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. У

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

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

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев:

Очень часто: (>10%); часто (1-10%); нечасто (0,1-1%); редко (0,01-0,1%); очень редко (≤0,01%);

Со стороны системы крови и органов кроветворения:

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

Аллергические реакции:

Редко: аллергические реакции (например, крапивница, кожный зуд).

Очень редко: синдром Лайелла (в данном случае препарат следует немедленно отменить); другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией – лекарственная лихорадка, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит. При развитии анафилактического шока вводятся эпинефрин, системные глюкокортикостероиды и антигистаминные препараты.

Со стороны нервной системы:

Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория.

Реакции со стороны пищеварительной системы:

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

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Со стороны гепатобилиарной системы:

Редко: повышение уровня щелочной фосфатазы и трансаминаз.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Со стороны мочеполовой системы:

Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина в крови, гематурия.

Передозировка

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

Лечение: промывание желудка; проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ не эффективны.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов.

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

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 длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению *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 ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

В случае применения препарата Цефорал Солютаб одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колестиметатом натрия, "петлевыми" диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо особенно тщательно контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Цефорал Солютаб следует проверять состояние функции гемопоэза.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде. Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований воздействия препарата Цефорал Солютаб на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение), следует соблюдать осторожность.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 400 мг.

1, 5, 7 таблеток в блистер из ПВХ-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

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды/

Astellas Pharma Europe B.V.,

Elisabethholf 19, 2353 EW Leiderdorp,

the Netherlands

Произведено

Менарини Мэньюфэкчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/

"Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.",

Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy

Упаковка и выпускающий контроль

Менарини Мэнюфекчуринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.Л., Италия/
"Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.",
Via di Scandicci 37, 50131 Firenze, Italy

или

ЗАО «ОРТАТ», Россия
157092, Костромская обл., Сусанинский р-он,
с.Северное, м-н Харитоново
тел./факс (4942) 650-806

Претензии по качеству направлять по адресу представительства

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды, в Москве:

109147 Москва, Марксистская ул. 16 «Мосаларко Плаза-1» бизнес-центр, этаж 3.

Телефон: (495) 737-07-56

Факс: (495) 737-07-57

Представитель фирмы



Блошенко Е.К.

