

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата
для медицинского применения

Супракс® Солютаб®

таблетки диспергируемые 400 мг

Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нидерланды

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «_____» **100322** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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. Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов составляет 7-14 дней. При тонзиллофарингите, вызванным <i>Streptococcus pyogenes</i>, 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. 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	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 <i>Streptococcus pyogenes</i>, 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. 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
---	--

перитонеальном диализе, суточную дозу следует уменьшить в 2 раза.	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 ($\leq 0,01\%$); <i>Со стороны системы крови и органов кроветворения:</i> Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови. Частота неизвестна: гемолитическая анемия. <i>Аллергические реакции:</i> Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд). Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); другие аллергические реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. У некоторых пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и	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 ($\leq 0,01\%$); частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). <i>Со стороны системы крови и органов кроветворения:</i> Очень редко: транзиторная лейкопения, агранулоцитоз, панцитопения, тромбоцитопения или эозинофилия. Отмечались отдельные случаи нарушений свертывания крови. Частота неизвестна: гемолитическая анемия. <i>Аллергические реакции:</i> Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд). Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз); другие аллергические реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит, синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок. У некоторых пациентов отмечались случаи

системными проявлениями. <i>Со стороны нервной системы:</i> Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория, беспокойство. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> Частота неизвестна: диспноэ. <i>Реакции со стороны пищеварительной системы:</i> Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит. <i>Со стороны гепатобилиарной системы:</i> Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и “печеночных” трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови. Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом.	возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями. <i>Со стороны нервной системы:</i> Нечасто: головные боли, головокружение, дисфория, беспокойство. <i>Со стороны дыхательной системы:</i> Частота неизвестна: диспноэ. <i>Реакции со стороны пищеварительной системы:</i> Часто: боли в животе, нарушения пищеварения, тошнота, рвота и диарея. Очень редко: псевдомембранозный колит. <i>Со стороны гепатобилиарной системы:</i> Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и “печеночных” трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови. Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи. <i>Со стороны мочеполовой системы:</i> Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом. <i>Инфекции и инвазии:</i> Частота неизвестна: резистентность к возбудителю.
Особые указания В связи с возможностью возникновения перекрестных аллергических реакций с	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 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. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению <i>Clostridium difficile</i> 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	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 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. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к избыточному размножению <i>Clostridium difficile</i> 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.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Супракс® Солютаб® следует проверять состояние функции гемопоза.

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.

ЖКТ, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

В случае применения препарата Супракс® Солютаб® одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, “петлевыми” диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек. После длительного лечения препаратом Супракс® Солютаб® следует проверять состояние функции гемопоза.

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.

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. Лечение цефиксимом 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.

Вспомогательные вещества:

Супракс® Солютаб® содержит:

- краситель <<желтый солнечный закат>> (E110), который может вызывать аллергические реакции.
- Сахароза (входит в состав ароматизатора клубничного FA 15757):
 - Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или недостаточностью сахаразы-изомальтазы не следует принимать это лекарство.
 - Может быть вреден для зубов.
- Бензиловый спирт (входит в состав ароматизатора клубничного PV 4284, в каждой диспергируемой таблетке содержится 0,015 мг):
 - Может вызывать аллергические реакции.
 - Связан с риском серьезных побочных эффектов, включая проблемы с дыханием у маленьких детей (называемые “синдромом

	удушья"). Не следует давать новорожденным детям (до 4 недель). - Повышенный риск из-за накопления у маленьких детей. Не использовать более недели у маленьких детей (младше 3 лет). - Большое количество следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно во время беременности или кормления грудью или у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).
--	---

Старший менеджер по регистрации

Проворнова Н.А.

