

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУПРАКС®

МИНЗДРАВ РОССИИ

22 07 22

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: П N013023/01

Торговое наименование: Супракс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: цефиксим

Лекарственная форма: капсулы.

Состав:

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество: цефиксима тригидрат – 466 мг (в пересчете на цефиксим - 400 мг).

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 стеарат), кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция).

Состав капсулы: титана диоксид, краситель Азорубин (Е 122), Индигокармин (Е132), желатин.

Состав пищевых чернил: шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, натрия гидроксид, повидон, титана диоксид.

Описание

Твердые капсулы размером «0» с фиолетовой крышечкой и белым корпусом, содержимое капсулы желтовато-белая смесь порошка и гранул. На капсулы пищевыми чернилами нанесён код Н808.

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик-цефалоспорин.

Код АТХ: [J01DD08]

Фармакологические свойства

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 в отношении следующих микроорганизмов:

грамположительные: *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*);
грамотрицательные: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Serratia* spp., *Proteus* spp., *Morganella morganii*, *Providencia* spp. и *Haemophilus influenzae*.

Примечание: *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* (*Streptococcus*) серогруппы D, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp., включая метициллин-резистентные штаммы, *Enterobacter* spp., *Bacteroides fragilis*, *Clostridium* spp. устойчивы к действию цефиксима.

Фармакокинетика

Абсорбция:

Согласно результатам исследований с участием здоровых добровольцев, после перорального приёма цефиксима максимальные концентрации в сыворотке достигаются, как правило, через 3–4 часа. После приёма однократной дозы 50, 100 и 200 мг средние максимальные концентрации в сыворотке составили 1,02, 1,46 и 2,63 мг/л соответственно у 12 здоровых представителей белой европеоидной расы.

Распределение:

В плазме человека цефиксим связывается с белками приблизительно на 70 %, при этом уровень связывания не зависит от концентрации в диапазоне 0,5–30 мг/л. Цефиксим хорошо проникает в органы/ткани, такие, как слюна, миндалины, слизистая ткань верхнечелюстных пазух, среднего уха, лёгочная ткань, желчь и ткань желчного пузыря.

Метаболизм и выведение:

Биологически активные метаболиты цефиксима не были обнаружены в плазме или моче здоровых добровольцев после перорального приёма препарата. Приблизительно 20 % от 200 мг введенной дозы цефиксима выводится почками в неизменённом виде у здоровых добровольцев. Период полувыведения составляет 2–4 часа.

Почечная недостаточность:

В исследованиях с участием пациентов с различной степенью тяжести нарушения функции почек изучали фармакокинетику однократной пероральной дозы 400 мг. Согласно результатам исследований, период полувыведения, общий клиренс (CL/F), почечный клиренс и величина площади под кривой «концентрация/время» (AUC) у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин), у пациентов на гемодиализе или на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе отличались от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Исследуемая группа	КК (мл/мин/ 1,73м ²)	C _{max} (мг/л)	T _{max} (ч)	T _{1/2β} (ч)	AUC (мг·ч/л)	CL/F (мл/кг/ч)	Почечный клиренс (мл/кг/ч)
Здоровые добровольцы	111	4,9	4,9	3,2	40	141	22

Нарушение функции почек							
Очень лёгкое	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Лёгкое	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Умеренное	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Тяжёлое	9,8	9,6	6,0	11,5 [#]	188 [#]	41 [#]	2,1 [#]
Гемодиализ	1,3	6,2	4,8	8,2	94	73	0,4 [#]
ПАПД	3,0	10,2	5,0	14,9 [#]	220 [#]	42 [#]	0,5 [#]

Разница статистически значимая по сравнению с результатами, полученными у здоровых добровольцев.

Сокращения: КК = клиренс креатинина, T1/2β = период полувыведения, CL/F = пероральный клиренс, ПАПД = Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ

[#]p<0,05 по сравнению с результатами, полученными у здоровых добровольцев.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей, например, средний отит, фарингит, тонзиллит, синусит;
- инфекции нижних дыхательных путей, например, острый бронхит, обострение хронического бронхита;
- инфекции мочевых путей, например, цистит, цистоуретрит, неосложнённый пиелонефрит, уретрит, острая неосложнённая гонорея.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цефиксиму, цефалоспорином или какому-либо компоненту препарата.
- Тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на другие бета-лактамы антибиотики и пенициллины в анамнезе (см. раздел Особые указания).
- Нарушение функции почек с КК менее 60 мл/мин.
- Детский возраст до 12 лет.

С осторожностью

Цефиксим необходимо применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической почечной недостаточностью, пациентов с псевдомембранозным колитом (в анамнезе).

Нетяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа на пенициллины и другие бета-лактамы в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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

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

Способ применения и дозы

Внутрь. В средней суточной дозе для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг - 400 мг 1 раз в сутки. Средняя продолжительность курса лечения 7-10 дней.

При заболеваниях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения – не менее 10 дней.

При неосложненной гонорее - 400 мг однократно.

В случае нарушения функции почек при КК менее 60 мл/мин, пациентам, находящимся на гемодиализе или на перитонеальном диализе, рекомендуется принимать Супракс® в виде суспензии для приема внутрь.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

эозинофилия, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, кровотечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в области живота, диарея, диспепсия, тошнота, рвота, сухость во рту, анорексия, запор, метеоризм, дисбактериоз, стоматит, глоссит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: желтуха, нарушение функции печени, холестаз, гепатит.

Инфекционные и паразитарные заболевания: резистентность к патогенам, псевдомембранозный колит, кандидоз.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, гиперчувствительность, анафилактический шок, ангионевротический отёк, сывороточно-подобный синдром.

Отклонения лабораторных показателей: увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение активности аланинаминотрансферазы, увеличение активности щелочной фосфатазы крови, увеличение концентрации билирубина крови, увеличение уровня мочевины крови, увеличение концентрации креатинина крови,

увеличение протромбинового времени.

Нарушения со стороны нервной системы:

головокружение, головная боль, шум в ушах, судороги.

Нарушения со стороны кожной и подкожной ткани: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), полиморфная эритема, зуд, сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Со стороны половой системы: вагинит, зуд половых органов.

Прочие: лихорадка, отёк лица, одышка, развитие гиповитаминоза В.

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, за исключением аллергических реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия, которая при необходимости включает применение антигистаминных препаратов, глюкокортикостероидов, эпинефрина, норэпинефрина, допамина, оксигенотерапию, переливание инфузионных растворов, искусственную вентиляцию легких. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо- или перитонеального диализа.

Специфического антидота не существует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Блокаторы канальцевой секреции, аллопуринол, диуретики задерживают выведение цефиксима почками, что может привести к увеличению его концентрации в плазме крови.

При одновременном применении цефиксима и карбамазепина увеличивается концентрация карбамазепина в плазме крови.

Снижает протромбиновый индекс, усиливает действие непрямых антикоагулянтов. Цефиксим следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим кумариновые антикоагулянты, например варфарин. Поскольку цефиксим может усиливать эффекты антикоагулянтов, комбинированное применение этих лекарственных средств может привести к увеличению протромбинового времени с возможным развитием кровотечения.

Антациды, содержащие магния или алюминия гидроксид, замедляют всасывание препарата, поэтому препарат следует применять за 1–2 ч до или через 4 ч после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Приём цефиксима может стать причиной ложноположительного результата теста на определение глюкозы в моче при использовании раствора Бенедикта, раствора Фелинга, или теста Clinitest. В этом случае рекомендуется использовать тесты, основанные на ферментативных глюкозооксидазных реакциях (например, полоски Tes-Tape).

Возможно получение прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

При совместном приёме с потенциально нефротоксичными лекарственными препаратами (такими как аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) повышается риск нарушения функции почек.

При одновременном приёме с цефиксимом возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины и другие β -лактамные антибиотики, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

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

Для цефалоспоринов (как для класса антибиотиков) были описаны случаи лекарственной гемолитической анемии, включая серьезные случаи со смертельным исходом. Сообщались случаи повторного возникновения гемолитической анемии после возобновления приема цефалоспоринов у пациентов с цефалоспорином (включая цефиксим)-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, в том числе тубулоинтерстициальное воспаление почек в качестве основного патологического состояния. Необходимо проводить мониторинг функции почек при совместном приёме цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин и петлевые диуретики в высоких дозах. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить приём цефиксима и назначить соответствующее лечение.

Некоторые цефалоспорины вызывали судороги, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда дозу не уменьшали. При возникновении судорог следует прекратить приём цефиксима и назначить соответствующее лечение и/или соответствующие мероприятия.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры

кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile* и вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит.

В данном случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Существует риск снижения протромбиновой активности.

Лечение цефиксимом может увеличить риск развития бактерий, резистентных к лекарственным средствам с/или без клинически выраженной суперинфекции.

Как и в случае с другими антибиотиками, длительное применение цефиксима может иногда приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

При возникновении суперинфекции, следует назначить соответствующую терапию.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности.

Пациентам, принимающим цефиксим, 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 побочных эффектов.

Форма выпуска

Капсулы 400 мг

Первичная: 6 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ/ алюминиевой фольги.

Вторичная: 1 блистер с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Астеллас Фарма Юроп Б.В.,

Силвиусвег 62, 2333 ВЕ Лейден, Нидерланды

Производитель

ЭйСиЭс Добфар С.П.А.,

Претензии потребителей принимаются Представительством Частной компании с ограниченной ответственностью Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Нидерланды) в г.

Москва по адресу:

109147, Россия, г. Москва,

Марксистская ул. 16

телефон: +7 (495) 737-07-55

факс: +7 (495) 737-07-67

