

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУПРАКС®

Регистрационный номер: ПN013023/02

Торговое наименование препарата: Супракс®

Международное непатентованное или группировочное наименование: цефиксим

Лекарственная форма: гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь.

Состав

1 флакон для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл содержит:

Действующее вещество: цефиксима тригидрат (микронизированный) 1,402 г (эквивалентно 1,2 г цефиксима + 4% перезакладки).

Вспомогательные вещества: натрия бензоат 0,03 г, сахароза 30,225 г, камедь ксантановая 0,155 г, ароматизатор клубничный 0,048 г.

Описание

От почти белого до кремового цвета мелкие гранулы. После смешивания образуется суспензия от почти белого до кремового цвета со сладким ароматом клубники.

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 species*, *Enterococcus (Streptococcus) serogroup D*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus spp.*, включая метицилин-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, и 0,69, 1,13 и 1,95 мг/л, соответственно, у 12 здоровых японцев.

Детская популяция:

После приёма однократной дозы 1,5, 3,0 и 6,0 мг/кг цефиксима японскими пациентами детского возраста максимальные концентрации в сыворотке через 3-4 часа составили 1,14, 2,01 и 3,97 мг/л, соответственно.

Распределение:

В плазме крови человека цефиксим связывается с белками приблизительно на 70%, при этом уровень связывания не зависит от концентрации в диапазоне 0,5-30 мг/л. Цефиксим распределяется, достигая концентраций в органах/тканях и биологических жидкостях, таких, как слюна, миндалина, слизистая оболочка верхнечелюстных пазух, отделяемое среднего уха, желчь, тканях легких и 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 дозы цефиксима у здоровых добровольцев выводится почками в неизменённом виде. 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 фармакокинетической кривой (AUC) у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин), пациентов на гемодиализе или на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (CAPD) отличались от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Фармакокинетические характеристики (средние значения) цефиксима у здоровых добровольцев и пациентов с различной степенью тяжести почечной дисфункции

Исследуемая группа	CLCr (мл/мин/1,73 м ²)	Cmax (мг/л)	Tmax (ч)	T1/2 _β (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
Степень тяжести почечной дисфункции							
Очень лёгкая	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Лёгкая	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Умеренная	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Тяжёлая	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 [#]
CAPD	3,0	10,2	5,0	14,9 [#]	220 [#]	42 [#]	0,5 [#]

Расхождение, статистически значимое по сравнению с показателями здоровых добровольцев.

Сокращения: CLCr - клиренс креатинина, Cmax – максимальная концентрация, Tmax – время достижения максимальной концентрации, T1/2_β - период полувыведения, CL/F - общий клиренс, CAPD - постоянный амбулаторный перитонеальный диализ, AUC – площадь под фармакокинетической кривой

p < 0,05 по сравнению со здоровыми добровольцами

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

инфекции верхних дыхательных путей, например, фарингит, тонзиллит; средний отит, 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).
- Наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, или дефицит сахаразы-изомальтазы.
- Детский возраст до 6 мес.

С осторожностью

Цефиксим 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 антибиотики 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

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет назначают в виде суспензии в дозе 8 мг/кг/сутки однократно или в 2 приема по 4 мг/кг каждые 12 ч. Необходимо всегда строго придерживаться дозировки, назначенной врачом. При наличии сомнений в правильности применения следует проконсультироваться с лечащим врачом.

В случае, если упаковка комплектуется дозировочным шприцом, необходимо руководствоваться следующей таблицей подбора доз:

Подбор дозы суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл, с помощью дозировочного шприца

Масса тела, кг	Суточная доза, мг	Доза суспензии, мл (прием 1 раз в сутки)	Доза суспензии, мл (прием 2 раза в сутки)
6	48	2,4	1,2
7	56	2,8	1,4
8	64	3,2	1,6
9	72	3,6	1,8

Масса тела, кг	Суточная доза, мг	Доза суспензии, мл (прием 1 раз в сутки)	Доза суспензии, мл (прием 2 раза в сутки)
10	80	4	2
11	88	4,4	2,2
12	96	4,8	2,4
13	104	5,2	2,6
		4,8 мл + 0,4 мл	
14	112	5,6	2,8
		1 полный шприц + 0,6 мл	
15	120	6	3
		1 полный шприц + 1 мл	
16	128	6,4	3,2
		1 полный шприц + 1,4 мл	
17	136	6,8	3,4
		1 полный шприц + 1,8 мл	
18	144	7,2	3,6
		1 полный шприц + 2,2 мл	
19	152	7,6	3,8
		1 полный шприц + 2,6 мл	
20	160	8	4
		1 полный шприц + 3 мл	
21	168	8,4	4,2
		1 полный шприц + 3,4 мл	
22	176	8,8	4,4
		1 полный шприц + 3,8 мл	
23	184	9,2	4,6
		1 полный шприц + 4,2 мл	
24	192	9,6	4,8
		1 полный шприц + 4,6 мл	
25	200	10	5
		2 полных шприца	
26	208	10,4	5,2
		2 полных шприца + 0,4 мл	4,8 мл + 0,4 мл
27	216	10,8	5,4
		2 полных шприца + 0,8 мл	1 полный шприц + 0,4 мл
28	224	11,2	5,6
		2 полных шприца + 1,2 мл	1 полный шприц + 0,6 мл
29	232	11,6	5,8
		2 полных шприца + 1,6 мл	1 полный шприц + 0,8 мл
30	240	12	6
		2 полных шприца + 2 мл	1 полный шприц + 1 мл
31	248	12,4	6,2
		2 полных шприца + 2,4 мл	1 полный шприц + 1,2 мл
32	256	12,8	6,4

Масса тела, кг	Суточная доза, мг	Доза суспензии, мл (прием 1 раз в сутки)	Доза суспензии, мл (прием 2 раза в сутки)
		2 полных шприца + 2,8 мл	1 полный шприц + 1,4 мл
33	264	13,2	6,6
		2 полных шприца + 3,2 мл	1 полный шприц + 1,6 мл
34	272	13,6	6,8
		2 полных шприца + 3,6 мл	1 полный шприц + 1,8 мл
35	280	14	7
		2 полных шприца + 4 мл	1 полный шприц + 2 мл
36	288	14,4	7,2
		2 полных шприца + 4,4 мл	1 полный шприц + 2,2 мл
37	296	14,8	7,4
		2 полных шприца + 4,8 мл	1 полный шприц + 2,4 мл
38	304	15,2	7,6
		2 полных шприца + 4,8 + 0,4 мл	1 полный шприц + 2,6 мл
39	312	15,6	7,8
		3 полных шприца + 0,6 мл	1 полный шприц + 2,8 мл
40	320	16	8
		3 полных шприца + 1 мл	1 полный шприц + 3 мл
41	328	16,4	8,2
		3 полных шприца + 1,4 мл	1 полный шприц + 3,2 мл
42	336	16,8	8,4
		3 полных шприца + 1,8 мл	1 полный шприц + 3,4 мл
43	344	17,2	8,6
		3 полных шприца + 2,2 мл	1 полный шприц + 3,6 мл
44	352	17,6	8,8
		3 полных шприца + 2,6 мл	1 полный шприц + 3,8 мл
45	360	18	9
		3 полных шприца + 3 мл	1 полный шприц + 4 мл
46	368	18,4	9,2
		3 полных шприца + 3,4 мл	1 полный шприц + 4,2 мл
47	376	18,8	9,4
		3 полных шприца + 3,8 мл	1 полный шприц + 4,4 мл
48	384	19,2	9,6
		3 полных шприца + 4,2 мл	1 полный шприц + 4,6 мл
49	392	19,6	9,8

Масса тела, кг	Суточная доза, мг	Доза суспензии, мл (прием 1 раз в сутки)	Доза суспензии, мл (прием 2 раза в сутки)
		3 полных шприца + 4,6 мл	1 полный шприц + 4,8 мл
50	400	20	10
		4 полных шприца	2 полных шприца

В случае, если упаковка комплектуется дозировочной ложкой, необходимо руководствоваться следующей таблицей подбора доз:

Подбор дозы суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл, с помощью дозировочной ложки

Масса тела, кг	Доза суспензии, мл (прием 1 раз в сутки)	Доза суспензии, мл (прием 2 раза в сутки)
До 6 кг	2,5 мл	1,25 мл
6 – 12,5 кг	5 мл	2,5 мл
12,5 – 25 кг	10 мл	5 мл
25 – 37,5 кг	15 мл	7,5 мл
более 37,5 кг	20 мл	10 мл

Для взрослых и детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг - 400 мг 1 раз в сутки или по 200 мг 2 раза в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения – 7-10 дней.

При заболеваниях, вызванных *Streptococcus pyrogenes*, курс лечения - не менее 10 дней.

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

Будьте внимательны! Дозировочный шприц или дозировочная ложка используются исключительно для перорального введения суспензии Супракс и не должны применяться для дозирования другого лекарственного средства.

Не используйте другие приспособления для дозирования и введения препарата Супракс (шприц, ложку, пипетку от другого препарата), помимо специального шприца или ложки, поставляемых в комплекте.

Способ приготовления суспензии: перевернуть флакон и встряхнуть содержимое флакона. Добавить 40 мл (суммарный объем) охлажденной кипяченой воды в 2 этапа или довести объем суспензии до риски (метка в виде стрелки на этикетке флакона, при наличии этой метки). Взболтать суспензию до образования однородной суспензии, дать ей отстояться в течение 5 минут для обеспечения полного растворения порошка. Если на флаконе есть метка в виде

стрелки, убедитесь (после осаждения пены), чтобы объем достиг метки. Если этого не произошло, доведите объем до метки еще раз.

Перед применением готовую суспензию необходимо хорошо взбалтывать.

Использовать суспензию в течение 14 дней с момента приготовления при соблюдении условий хранения (от 15 до 25°C). Не замораживать!

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 животе, 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: псевдомембранозный колит, кандидоз, резистентность к возбудителю.

Нарушения со стороны иммунной системы: анафилактическая реакция, сывороточная болезнь, анафилактический шок.

Изменения лабораторных показателей: увеличение уровня аспартатаминотрансферазы, увеличение уровня аланинаминотрансферазы, увеличение уровня щелочной фосфатазы крови, увеличение уровня билирубина крови, увеличение уровня мочевины крови, увеличение уровня креатинина крови, увеличение протромбинового времени.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, шум в ушах, судороги, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки: лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), зуд, сыпь, мультиформная экссудативная эритема (в т.ч. синдром Стивенса-Джонсона), токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), крапивница, ангионевротический отек, полиморфная эритема.

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

Со стороны половой системы: вагинит, зуд половых органов.

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

Передозировка

Симптомы: усиление побочных реакций, особенно со стороны ЖКТ, за исключением аллергических реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия.

Специфического антидота не существует. Цефиксим не выводится в больших количествах из организма путем гемо- или перитонеального диализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается его концентрация в плазме крови.

Цефиксим 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 цефиксим необходимо принимать за 1-2 часа до или 4 часа после приема вышеуказанных лекарственных средств.

Прием 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 ложноположительного результата прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

При совместном применении цефиксима с потенциально нефротоксичными препаратами (например, аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) возрастает риск нарушения функции почек.

Возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов при совместном приеме с цефиксимом.

Особые указания

Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины и другие β -лактамы антибиотики, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам. При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивенса-Джонсона, лекарственной сыпи с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром), прием цефиксима должен быть прекращен и должна быть проведена необходимая терапия.

Для цефалоспоринов (как для класса) были описаны случаи лекарственной гемолитической анемии, включая серьезные случаи со смертельным исходом. Сообщалось о случаях 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 тубулоинтерстициальный нефрит. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение/принять необходимые меры.

Необходим мониторинг функции почек при совместном применении цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин, высоких доз петлевых диуретиков.

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

При применении цефиксима увеличивается риск развития снижения протромбиновой активности.

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

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. В этом случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

При назначении препарата необходимо учесть, что в одном флаконе с суспензией содержится 30,225 г сахарозы, что составляет около 3 ХЕ. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или сахарозо-изомальтазной недостаточностью применять данный лекарственный препарат не следует.

Данный лекарственный препарат содержит 30 мг бензоата натрия в одном флаконе с гранулами для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл. Бензоат натрия может усиливать желтуху у новорожденных (в возрасте до 4 недель).

Применение у детей:

Безопасность приема препарата цефиксим у недоношенных детей и новорожденных детей не установлена.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

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

Гранулы для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл.

От 30,3 до 35,0 г (эквивалентно 1,2 г цефиксима + 4% перезакладки) гранул для приготовления суспензии для приема внутрь 100 мг/5 мл во флаконах темного стекла с завинчивающейся пластиковой крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению и пластиковым дозировочным шприцем объемом 5 мл в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ЭйСиЭс Добфар С.П.А.,

В. Лаурентина КМ 24,730, 00071 – Помеция (Рим), Италия

Владелец регистрационного удостоверения

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ,

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд,

Германия

Организация, принимающая претензии потребителей на территории

Российской Федерации:

ООО «ФАРМАГЕЙТ»,

127322, г. Москва, ул. Яблочкова,

д. 23-2-20.

Тел.: +7 (495) 991 91 71,

email: farmageit@mail.ru

Генеральный директор

ООО «ФАРМАГЕЙТ»



В.В.Нефедов