

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЦЕФИКСИМ, 400 мг, таблетки диспергируемые

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

Каждая таблетка содержит 400 мг цефиксима (в виде цефиксима тригидрата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель «солнечный закат желтый» (E110) (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Овальные, двояковыпуклые таблетки с риской с одной стороны, белого или почти белого цвета с фруктовым запахом, с характерными вкраплениями от светло-оранжевого до коричневого цвета.

Линия разлома (риска) нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а также для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ЦЕФИКСИМ показан к применению у взрослых и детей с массой тела 25 кг и более для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для взрослых суточная доза препарата составляет 400 мг в один или два приема.

Пациенты с неосложненной гонореей

Препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

Продолжительность терапии

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.

У пациентов с инфекциями дыхательных путей и ЛОР-органов курс лечения составляет 7-14 дней.

При тонзиллофарингите, вызванном *Streptococcus pyogenes*, продолжительность лечения должна быть не менее 10 дней.

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.

Дети

Дети с массой тела более 50 кг

Режим дозирования у детей с массой тела более 50 кг не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети с массой тела 25-50 кг

Препарат назначается в дозе 200 мг в сутки (половина (1/2) таблетки 400 мг) в один прием.

Препарат ЦЕФИКСИМ в данной лекарственной форме не следует назначать (применять) у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Таблетку проглатывают, запивая достаточным количеством воды или разводят в воде, тщательно перемешивая до полного растворения. Полученную смесь необходимо принять сразу после приготовления.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде.

Линия разлома (риска) нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а также для деления на равные дозы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефиксиму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к цефалоспорином или пенициллинам.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при беременности (см. раздел 4.6), у пациентов пожилого возраста, у пациентов с колитом (в анамнезе), у пациентов с почечной недостаточностью (см. разделы 4.2 и 5.2).

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

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.

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 цефалоспорин (включая цефиксим)-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе.

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 корригирующее лечение (например, назначение ванкомицина внутрь по 250 мг 4 раза в день).

Противодиарейные препараты, ингибирующие моторику желудочно-кишечного тракта (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 ЦЕФИКСИМ одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, «петлевыми» диуретиками (фуросемид, этакриновая кислота) в высоких дозах необходимо контролировать функцию почек, поскольку при совместном приеме с потенциально нефротоксичными препаратами повышается риск нарушения функции почек.

После длительного лечения препаратом ЦЕФИКСИМ следует проверять состояние функции гемопоэза.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде.

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 ложноположительной прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

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

Краситель «солнечный закат желтый»

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

Дети

Препарат ЦЕФИКСИМ в данной лекарственной форме не следует применять у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг (см. раздел 4.2).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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. 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата ЦЕФИКСИМ при беременности возможен в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований воздействия цефиксима на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. В связи с возможными неблагоприятными эффектами (например, головокружение) следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Побочные эффекты классифицируются по частоте зарегистрированных случаев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (установить частоту по имеющимся данным не представляется возможным).

Таблица 1. Список нежелательных реакций

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
<i>Инфекции и инвазии</i>				
				резистентность к возбудителю
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>				
			транзиторная лейкопения	гемолитическая анемия
			агранулоцитоз	
			панцитопения	
			отмечались отдельные	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
			случаи нарушения свертываемости крови	
			тромбоцитопения	
			эозинофилия	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
	головные боли			
	головокружение			
	дисфория			
	беспокойство			
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
				диспноэ
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>				
боли в животе			псевдомембранозный колит	
нарушения пищеварения				
тошнота				
рвота				
диарея				
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>				
		повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз	отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи	
		повышение концентрации билирубина в крови		
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>				
		аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд)	синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз)	
			другие аллергические	

Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
			реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка	
			синдром, сходный с сывороточной болезнью	
			гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит	
			синдром Стивена-Джонсона	
			анафилактический шок	
			синдром лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром)	
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</i>				
			небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови	
			гематурия	
			развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J01DD08

Механизм действия

Полусинтетический антибиотик широкого спектра 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. метициллинрезистентные штаммы), *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.*

5.2. Фармакокинетические свойства

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 часа 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.

Биотрансформация и элиминация

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

Почечная недостаточность

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 часов, максимальная концентрация в плазме составляет в среднем 7,53 мкг/мл, а выведение с мочой за 24 часа - 5,5 %.

Печеночная недостаточность

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипролоза с низкой степенью замещения

Сахаринат натрия

Магния стеарат

Ароматизатор клубничный

Повидон (K30)

Кремния диоксид коллоидный

Краситель «солнечный закат желтый» (E110)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1, 5, 7, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10 или 21 таблетке в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия со вставкой из силикагеля или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого

вскрытия для лекарственных средств, или в банку полимерную с барьерной горловиной из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления и/или полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС»

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ЦЕФИКСИМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.