

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супракс Солютаб, 400 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель солнечный закат желтый (Е 110), сахароза, бензиловый спирт (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

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.

Режим дозирования

Взрослые

Суточная доза составляет 400 мг в один или два отдельных приема.

Курс лечения при инфекциях дыхательных путей и ЛОР-органов 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.

Особенности дозирования при некоторых заболеваниях

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

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

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

Детям с массой тела 25-50 кг препарат назначается в дозе 200 мг в сутки в один прием.

Способ применения

Внутрь.

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.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цефиксиму или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- реакции повышенной чувствительности на цефалоспорины и пенициллины в анамнезе (см. раздел 4.4);
- дети с хронической почечной недостаточностью или дети с массой тела менее 25 кг (в данной лекарственной форме).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов пожилого возраста, пациентов с почечной недостаточностью, пациентов с колитом (в анамнезе) и при беременности.

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, 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.

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 желудочно-кишечного тракта, при развитии псевдомембранозного колита противопоказаны.

Как и другие цефалоспорины, цефиксим может вызывать острую почечную недостаточность, сопровождающуюся тубулоинтерстициальным нефритом. Необходимо проводить мониторинг функции почек при совместном приеме цефиксима со следующими препаратами: аминогликозиды, полимиксин В, колистин и петлевые диуретики в высоких

дозах. В случае острой почечной недостаточности следует прекратить прием цефиксима, принять необходимые меры и/или назначить соответствующее лечение.

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

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоридами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Лечение цефиксимом может увеличить риск развития бактерий, резистентных к лекарственным средствам с/или без клинически выраженной суперинфекции. Длительное применение цефиксима, как и других антибиотиков, может приводить к росту нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции следует назначить соответствующую терапию.

Диспергируемые таблетки следует растворять только в воде.

Вспомогательные вещества

Препарат Супракс Солютаб содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110), который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Супракс Солютаб содержит сахарозу (компонент ароматизатора клубничного (FA15757)). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат. Может быть вреден для зубов.

Препарат Супракс Солютаб содержит бензиловый спирт (компонент ароматизатора клубничного (PV4284), каждая таблетка диспергируемая содержит 0,015 мг), который может вызывать аллергические реакции. Связан с риском серьезных нежелательных реакций, включая проблемы с дыханием у маленьких детей (называемые «синдромом удушья»). Не следует применять у новорожденных детей (до 4 недель). Повышенный риск из-за накопления у маленьких детей. Не использовать более недели у детей младше 3 лет.

Большое количество препарата следует использовать с осторожностью и только в случае необходимости, особенно во время беременности или у пациентов с нарушением функции печени или почек из-за риска накопления и токсичности (метаболический ацидоз).

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.

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

Цефиксим снижает протромбиновый индекс, усиливает действие не прямых антикоагулянтов.

Во время лечения возможна ложноположительная прямая реакция Кумбса и ложноположительная реакция мочи на глюкозу при использовании некоторых тест-систем для экспресс-диагностики.

При совместном приеме с потенциально нефротоксичными лекарственными препаратами (такими как аминогликозиды, полимиксин В, колистин и виомицин) и диуретиками (этакриновая кислота, фуросемид) повышается риск нарушения функции почек (см. раздел 4.4.).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

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

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

Исследований воздействия препарата Супракс Солютаб на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводилось. 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 нежелательных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\ 000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии:

Частота неизвестна: резистентность к возбудителям.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (например, крапивница, сыпь, мультиформная эритема, кожный зуд)

Очень редко: анафилактический шок, другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией: лекарственная лихорадка, синдром, сходный с сывороточной болезнью, гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль, головокружение, дисфория, беспокойство.

Частота неизвестна: судороги.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения

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

Очень редко: псевдомембранозный колит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение активности щелочной фосфатазы и «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации билирубина в крови.

Очень редко: отдельные случаи гепатита и холестатической желтухи.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: небольшое повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, гематурия, возможно развитие острой почечной недостаточности, сопровождающейся тубулоинтерстициальным нефритом.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), синдром Стивенса-Джонсона. У некоторых пациентов отмечались случаи возникновения синдрома лекарственной сыпи с эозинофилией и системными проявлениями.

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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://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, симптоматическая и поддерживающая терапия. Цефиксим не выводится в больших количествах из циркулирующей крови путем гемо- или перитонеального диализа. Специфического антидота нет.

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 и фармакодинамические эффекты

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, подтвержденной в условиях клинической практики и *in vitro*, в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительные: *Streptococcus* spp. (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*);
- грамотрицательные: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* и *Haemophilus influenzae*.

Цефиксим также обладает активностью *in vitro* в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительных: *Streptococcus agalactiae*;
- грамотрицательных: *Haemophilus parainfluenzae*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Pasteurella multocida*, *Providencia* spp., *Salmonella* spp., *Shigella* spp., *Citrobacter amalonaticus*, *Citrobacter diversus*.

Примечание: Цефиксим не активен в отношении *Pseudomonas* spp., *Enterococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus* spp. (включая метициллинрезистентные штаммы), большинства *Enterobacter* spp., *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 ч и оставляет 2,5-4,9 мкг/мл, после приема в дозе 200 мг – 1,49-3,25 мкг/мл. Прием пищи на абсорбцию препарата из желудочно-кишечного тракта 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 ч. Цефиксим не метаболизируется в печени; 50-55% от принятой дозы выводится с мочой в неизмененном виде в течение 24 ч. Около 10% цефиксима выводится с желчью.

Пациенты с почечной недостаточностью

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%.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Гипролоза низкозамещенная

Кремния диоксид коллоидный

Повидон

Магния стеарат

Сахаринат кальция

Ароматизатор клубничный (FA15757)

Ароматизатор клубничный (PV4284)

Краситель солнечный закат желтый (E 110)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1, 5, 7 таблеток в блистер из ПВДХ/ПВХ пленки и алюминиевой фольги. 1 блистер по 1, 5, 7 таблеток или 2 блистера по 5 таблеток вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймиттель ГмбХ

Цигельхоф 24, 17489 Грайфсвальд

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «ФАРМАГЕЙТ»

127322, г. Москва, ул. Яблочкова, д. 23-2-20

Телефон: +7 495 991 91 71

Электронная почта: farmageit@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.10.2025 № 25795
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Супракс Солютаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.