

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Супракс, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: краситель азорубин (E122) (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые капсулы размером «0» с фиолетовой крышечкой и белым корпусом, содержимое капсулы желтовато-белая смесь порошка и гранул. На капсулы пищевыми чернилами нанесён код H808.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

В средней суточной дозе для взрослых - 400 мг 1 раз в сутки.

Средняя продолжительность курса лечения 7-10 дней.

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

Особенности дозирования при некоторых заболеваниях

При неосложненной гонорее препарат назначают в дозе 400 мг однократно.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Прием препарата Супракс, капсулы, 400 мг, противопоказан пациентам с нарушением функции почек при КК менее 60 мл/мин. В случае нарушения функции почек при КК менее 60 мл/мин или пациентам, находящимся на гемодиализе или на перитонеальном диализе, рекомендуется принимать препарат Супракс в виде суспензии для приема внутрь в связи с необходимостью снижения дозы.

Дети

Режим дозирования для детей старше 12 лет и с массой тела более 50 кг не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к цеффиксиму, цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа (например, анафилактическая реакция) на другие бета-лактамы антибиотики и пенициллины в анамнезе (см. раздел 4.4);
- нарушение функции почек с КК менее 60 мл/мин;
- детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической почечной недостаточностью (см. разделы 4.2 и 4.3), пациентов с псевдомембранозным колитом (в анамнезе), при беременности. Нетяжелые реакции повышенной чувствительности немедленного типа на пенициллины и другие бета-лактамы антибиотики в анамнезе.

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 системными проявлениями (DRESS-синдром) прием 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. 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 тубулоинтерстициальное воспаление почек в качестве основного патологического состояния. 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 и назначить соответствующее лечение. Некоторые цефалоспорины вызывали 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. 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. Длительное применение цефиксима, как и других антибиотиков, может приводить к появлению нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции следует назначить соответствующую терапию.

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.

Вспомогательные вещества

Препарат Супракс содержит краситель азорубин (Е122), который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, совместное 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. 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 приеме 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 приеме с цефиксимом возможно снижение эффективности пероральных контрацептивов.

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

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

Инфекции и инвазии: резистентность к возбудителю, псевдомембранозный колит, кандидоз.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: эозинофилия, гранулоцитопения, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, апластическая анемия, кровотечения.

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

Нарушения метаболизма и питания: развитие гиповитаминоза В.

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка.

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.

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: интерстициальный нефрит, нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: вагинит, зуд половых органов.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка, отёк лица.

Лабораторные и инструментальные данные: увеличение активности аспаратаминотрансферазы, увеличение активности аланинаминотрансферазы, увеличение активности щелочной фосфатазы крови, увеличение концентрации билирубина крови, увеличение уровня мочевины крови, увеличение концентрации креатинина крови, увеличение протромбинового времени.

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

Усиление нежелательных 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 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 в отношении следующих микроорганизмов:

- грамположительные: *Streptococcus spp.* (*Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*);
- грамотрицательные: *Neisseria gonorrhoeae*, *Moraxella 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 метициллинрезистентные штаммы, *Enterobacter spp.*, *Bacteroides fragilis*, *Clostridium spp.* устойчивы к действию цефиксима.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

Биотрансформация и элиминация

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.

Пациенты с почечной недостаточностью

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, T_{1/2β} = период полувыведения, CL/F = пероральный клиренс, ПАПД = Постоянный амбулаторный перитонеальный диализ.

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Макрогола глицерилгидроксистеарат (полиоксил 40 стеарат)

Кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция)

Состав капсулы

Титана диоксид (E171)

Азорубин (E122)

Индигокармин (E132)

Желатин

Состав пищевых чернил

Шеллак

Этанол

Изопропанол

Бутанол

Пропиленгликоль

Натрия гидроксид

Повидон

Титана диоксид (E171)

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 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

Первичная: по 6 капсул в блистере из ПВХ/ПВДХ пленки и алюминиевой фольги.

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

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Супракс доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://eec.eaeunion.org/>.