

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 200 мг, таблетки диспергируемые.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 200 мг, таблетки диспергируемые

Каждая таблетка содержит 200 мг цефиксима (в виде цефиксима тригидрата).

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки диспергируемые.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 200 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с характерным запахом клубники. Допускаются вкрапления белого цвета.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые

Таблетки светло-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны, с характерным запахом клубники. Допускаются вкрапления белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Цефиксим ЭКСПРЕСС показан к применению у взрослых и детей с массой тела более 25 кг для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- 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 составляет 400 мг (2 таблетки 200 мг или 1 таблетка 400 мг) в один или два приема.

Пациенты с неосложненной гонореей

Препарат назначают в дозе 400 мг (2 таблетки 200 мг или 1 таблетка 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.

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.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

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 и подростки

Дети и подростки с массой тела более 50 кг

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

Дети и подростки с массой тела 25–50 кг

Препарат назначается в дозе 200 мг (1 таблетка 200 мг) в сутки в один прием.

Дети с хронической почечной недостаточностью и дети с массой тела менее 25 кг

Препарат Цефиксим ЭКСПРЕСС 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

Внутрь.

Таблетку можно проглотить, запивая достаточным количеством воды, или развести в воде и выпить полученную суспензию сразу после приготовления.

Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не 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;
- не рекомендуется для применения у детей с хронической почечной недостаточностью и у детей с массой тела менее 25 кг в данной лекарственной форме.

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., 5.2.).

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. Пациенты, имевшие в анамнезе аллергические реакции на пенициллины

и другие бета-лактамы антибиотики, могут иметь повышенную чувствительность к цефалоспориновым антибиотикам.

При возникновении токсического эпидермального некролиза (синдрома Лайелла), синдрома Стивена-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, необходимо 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 цефалоспорином (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 корректирующее 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 ЭКСПРЕСС одновременно с аминогликозидами, полимиксином В, колистиметатом натрия, «петлевыми» диуретиками (фуросемидом, этакриновой кислотой) 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 ЭКСПРЕСС 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-Tare).

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.

Нейротоксичность

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.

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

Лактация

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

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Частота неизвестна: резистентность к возбудителю.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

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

Частота неизвестна: гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головные боли, 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 и 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 кожи и подкожных тканей

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

Очень редко: синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), другие аллергические реакции, связанные с сенсибилизацией: 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).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: 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 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: +374 (60) 83-00-73

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме в дозе, превышающей максимальную суточную, возможно увеличение частоты описанных выше дозозависимых нежелательных реакций.

Лечение

Промывание желудка; проводят симптоматическую и поддерживающую терапию. Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

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 антибиотик широкого спектра действия, 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. метициллинорезистентные 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 ч. 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 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.

Особые группы пациентов

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

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 200 мг, таблетки диспергируемые

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная)

Кремния диоксид коллоидный

Повидон К30

Магния стеарат

Сахарин

Ароматизатор клубничный*

* В составе ароматизатора клубничного: мальтодекстрин, стабилизатор (E1450), вкусоароматические вещества.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Гипролоза низкозамещенная (гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная)

Кремния диоксид коллоидный

Повидон К30

Магния стеарат

Сахарин

Ароматизатор клубничный*

* В составе ароматизатора клубничного: мальтодекстрин, стабилизатор (E1450), вкусоароматические вещества.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке/флакон) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 200 мг, таблетки диспергируемые

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 7 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 7, 10 или 14 таблеток во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Цефиксим ЭКСПРЕСС, 400 мг, таблетки диспергируемые

По 7 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной или из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

По 7, 14 таблеток или 21 таблетке во флакон полипропиленовый, укупоренный крышкой из полиэтилена высокого давления с силикагелем и контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

Адрес электронной почты: lekko@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

Российская Федерация

Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО"

(ЗАО "ЛЕККО")

Адрес: 601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 278

Телефон: +7 (4922) 77-32-90

Адрес электронной почты: lekko@pharmstd.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Цефиксим ЭКСПРЕСС доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).