

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Скертцо, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 400 мг цефиксима (в виде тригидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета с риской на обеих сторонах.

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 Скертцо показан к применению у взрослых, у детей старше 12 лет с массой тела более 50 кг для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- инфекции верхних дыхательных путей (тонзиллит, фарингит, синусит);
- средний отит;
- инфекции нижних дыхательных путей (острый бронхит, обострение хронического бронхита);
- инфекции мочевых путей (цистит, цистоуретрит, неосложненный пиелонефрит, уретрит);
- острая неосложненная гонорея.

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 400 мг один раз в сутки. При острой неосложненной гонорее – 400 мг однократно.

Средняя продолжительность лечения – 7–10 дней. При инфекциях, вызванных *Streptococcus pyogenes*, курс лечения должен составлять не менее 10 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

В случае нарушения функции почек при клиренсе креатинина менее 60 мл/мин, пациентам, находящимся на гемодиализе или на перитонеальном диализе, рекомендуется принимать препарат Скерпто в виде суспензии для приема внутрь.

Дети

Дети старше 12 лет и с массой тела свыше 50 кг

У детей от 12 лет с массой тела свыше 50 кг режим дозирования совпадает с режимом дозирования у взрослых пациентов.

Дети с массой тела менее 50 кг

Препарат Скерпто не следует назначать детям с массой тела 50 кг и менее для данной лекарственной формы в связи с невозможностью обеспечить режим дозирования.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефиксиму, 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.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Скерпто следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности немедленного типа на пенициллины и другие бета-лактамы в анамнезе, у пациентов пожилого возраста, пациентов с хронической почечной недостаточностью, пациентов с псевдомембранозным колитом (в анамнезе).

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

При возникновении тяжелых кожных нежелательных реакций (ТКНП/SCAR), таких как токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) (ТЭН/TEN), синдром Стивенса-Джонсона (СД/SJS), лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (ЛРЭСП/DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП/AGEP), 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, высокие дозы петлевых диуретиков.

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 применении цефиксима увеличивается 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 иногда приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов. При возникновении суперинфекции следует назначить соответствующую терапию. При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile* и вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. В этом случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. 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.

Влияние на лабораторные диагностические тесты

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.

Дети

Препарат Скерпто в данной лекарственной форме не следует применять у детей с массой тела 50 кг и менее и у детей с хронической почечной недостаточностью (см. раздел 4.2.).

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 концентрации лекарственного средства в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином увеличивается концентрация карбамазепина 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 через 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение цефиксима при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости применения 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 побочных эффектов.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 случаи нарушения свертываемости крови	
			тромбоцитопения	
			эозинофилия	
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>				
	головные боли			судороги
	головокружение			
	дисфория			
	беспокойство			
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>				
				диспноэ
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</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 реакции, связанные с сенсibilизацией – лекарственная лихорадка	
			синдром, сходный с сывороточной болезнью	
			гемолитическая анемия и интерстициальный нефрит	
			синдром Стивенса-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 недоста- точности, сопровожда- ющейся тубулоинтер- стициальным 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных 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.

Гемодиализ и перитонеальный диализ неэффективны.

Специфического антидота не существует.

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

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.

Фармакодинамические эффекты

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 influenza.*

Примечание: *Pseudomonas spp., Enterococcus (Streptococcus) серогруппы D, Listeria monocytogenes, Staphylococcus spp.,* включая метициллин-резистентные штаммы, *Enterobacter spp., Bacteroides fragilis, Clostridium spp.* устойчивы к действию цефиксима.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь всасывание цефиксима составляет 40–50 % независимо от приема пищи; однако отмечено, что максимальные концентрации ($C_{\max}$) в плазме достигаются быстрее на 0,8 ч при приеме препарата вместе с пищей. При приеме препарата в форме таблеток в дозе 400 мг $C_{\max}$ в плазме составляет 3,5 мкг/мл.

Максимальные концентрации в плазме достигаются через 2–6 ч.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 70 %.

Объем распределения составляет 0,6–1,1 л/кг.

Цефиксим хорошо проникает в органы/ткани, такие как слюна, миндалины, слизистая ткань верхнечелюстных пазух, среднего уха, легочная ткань, желчь и ткань желчного пузыря.

Элиминация

Цефиксим выводится в основном почками путем гломерулярной фильтрации. Период полувыведения у здоровых людей составляет 3–4 ч.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

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 тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 20 мл/мин), у пациентов на гемодиализе или на постоянном амбулаторном перитонеальном диализе (ПАПД) отличались от соответствующих показателей здоровых добровольцев.

Исследуемая группа	КК (мл/мин 1,73 м ²)	C _{max} (мг/л)	T _{max} (ч)	T _{1/2 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
Нарушение функции почек							
Очень легкое	71	5,8	4,0	4,7	57	127	22
Легкое	51	7,6	4,5	7,0	90	70	10
Умеренное	28	7,5	3,5	7,2	100	80	3,7
Тяжелое	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, C_{max} = максимальная концентрация, T_{max} = время достижения максимальной концентрации, T_{1/2 β} = период полувыведения, AUC = площадь под фармакокинетической кривой, 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

Ядро таблетки

- целлюлоза микрокристаллическая, тип 102,
- кальция гидрофосфат безводный,
- магния стеарат,
- натрия лаурилсульфат,
- кроскармеллоза натрия.

Оболочка таблетки (Опадрай® QX белый 321A180025)

- макрогол (ПЭГ) поливинилового спирта графт-сополимер (E1209),
- тальк (E553b),
- титана диоксид (E171),
- моно/диглицериды (E471),

- поливиниловый спирт (E1203).

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

По 5 таблеток в блистер из гибкой упаковки из комбинированных материалов (ориентированного полиамида/алюминия/полиэтилена) и фольги алюминиевой. По 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

По 7 таблеток в блистер из гибкой упаковки из комбинированных материалов (ориентированного полиамида/алюминия/полиэтилена) и фольги алюминиевой. По 1, 2 блистера вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

Сандоз д.д.

Веровшкова 57, 1000 Любляна

Телефон: +386 1 580 3332

Факс: +386 1 568 3517

E-mail: info.sandoz@sandoz.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Сандоз»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70;

Телефон: +7 (495) 660 75 09;

Факс: +7 (495) 660 75 10.

E-mail: adverse.event.russia@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008229)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Скерто 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).