

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Иксим Сотекс, 100 мг/5 мл, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: цефиксим.

Каждый мл восстановленной суспензии содержит 20 мг цефиксима (в виде тригидрата).

Каждые 5 мл восстановленной суспензии содержат 100 мг цефиксима (в виде тригидрата).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий, натрия бензоат (E211), сахараза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

Порошок от почти белого до бледно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Иксим Сотекс показан к применению у взрослых, подростков и детей в возрасте от 6 месяцев.

Лечение 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 примененияРежим дозирования*Взрослые*

Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 400 мг один раз в сутки или по 200 мг два раза 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.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет с массой тела менее 50 кг препарат назначают в дозе 8 мг/кг массы тела 1 раз в сутки или по 4 мг/кг 2 раза в сутки (каждые 12 ч).

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, суточную дозу следует уменьшить 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 в возрасте от 12 до 18 лет с массой тела более 50 кг

Режим дозирования для детей в возрасте от 12 до 18 лет (с массой тела более 50 кг) не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте от 6 месяцев до 12 лет с массой тела менее 50 кг

Детям в возрасте от 6 месяцев до 12 лет с массой тела менее 50 кг препарат назначают в дозе 8 мг/кг массы тела один раз в сутки или по 4 мг/кг два раза в сутки (каждые 12 ч).

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

Дети в возрасте от 0 до 6 месяцев

Препарат Иксим Сотекс противопоказан у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев (см. раздел 4.3).

Дозирование препарата

Расчет дозы (для облегчения правильного дозирования в каждую упаковку суспензии 100 мг/5 мл вкладывается дозировочный шприц, градуированный на 12 кг с шагом деления по 1 кг, начиная с 3 кг, и мерный стаканчик вместимостью 10 мл с кольцевыми отметками в полости на 1, 2, 3, 4, 5 и 10 мл).

<i>Подбор дозы лекарственного препарата Иксим Сотекс, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 100 мг/5 мл, с помощью дозировочного шприца</i>			
<i>Масса тела (кг)</i>	<i>Суточная доза (мг)</i>	<i>Доза суспензии, прием 1 раз в сутки (мл)</i>	<i>Доза суспензии, прием 2 раза в сутки (мл)</i>
3	24	1,2	0,6
4	32	1,6	0,8
5	40	2,0	1,0
6	48	2,4	1,2
7	56	2,8	1,4
8	64	3,2	1,6
9	72	3,6	1,8
10	80	4,0	2,0
11	88	4,4	2,2

12	96	4,8	2,4
----	----	-----	-----

Дозирование препарата у детей в возрасте от 6 месяцев до 1 года рекомендуется производить с помощью дозировочного шприца.

Дозирование препарата Иксим Сотекс мерным стаканчиком

Для детей в возрасте 5–11 лет суточная доза суспензии – 6–10 мл, в возрасте 2–4 года – 5 мл.

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

Способ применения

Внутрь.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к цефиксиму, цефалоспорином или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст (до 6 мес.).
- 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

Цефиксим следует применять с осторожностью у пациентов с нетяжелыми реакциями гиперчувствительности немедленного типа на пенициллины и другие β-лактамы 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/СJS), 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.

При применении цефиксима увеличивается риск снижения протромбиновой активности.

При применении цефиксима увеличивается риск развития антибиотикорезистентности.

При длительном приеме препарата возможно нарушение нормальной микрофлоры кишечника, что может привести к росту *Clostridium difficile*, вызвать тяжелую диарею и псевдомембранозный колит. В этом случае противопоказано применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника.

Отмечено, что некоторые цефалоспорины, включая цефиксим, вызывали судороги, особенно у пациентов с почечной недостаточностью, когда не снижали дозу препарата. При развитии судорог следует прекратить прием цефиксима и назначить соответствующее лечение / принять необходимые меры.

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 ложноположительного результата прямой пробы Кумбса у пациентов, принимающих цефиксим.

Применение у пожилых

Пожилым пациентам препарат назначают в рекомендуемой для взрослых дозе. Следует оценить функцию почек и скорректировать дозу при почечной недостаточности.

Вспомогательные вещества

Натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 400 мг (20 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

Натрия бензоат (E 211)

Данный лекарственный препарат содержит 2 мг бензоатной соли в каждом мл приготовленной суспензии.

Сахароза

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

Содержит 9,2 г сахарозы на дозу 400 мг (20 мл), что необходимо учитывать пациентам с сахарным диабетом.

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.

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

Беременность

При беременности применение препарата возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

При необходимости применения в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат не оказывает влияния на вождение автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации и быстроты психомоторных реакций.

Однако из-за возможности развития нежелательных реакций со стороны нервной системы, таких как головокружение, головная боль, судороги, во время лечения следует соблюдать осторожность при управлении автомобилем и занятием другими видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. При появлении описанных нежелательных реакций следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с

классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто ($\geq 1/10$),

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$),

нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$),

редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$),

очень редко ($< 1/10000$),

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 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>

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление побочных реакций, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта, за исключением аллергических реакций.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая и поддерживающая терапия. 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

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

Согласно результатам исследований с участием здоровых добровольцев, после перорального приема цефиксима максимальные концентрации в сыворотке достигаются, как правило, через 3–4 часа. После приема 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 и 0,69, 1,13 и 1,95 мг/л соответственно у 12 здоровых японцев.

Распределение

В плазме крови человека цефиксим связывается с белками приблизительно на 70 %, при этом уровень связывания не зависит от концентрации в диапазоне 0,5–30 мг/л.

Цефиксим распределяется, достигая концентраций в органах/тканях и биологических жидкостях, таких как слюна, миндалина, слизистая оболочка верхнечелюстных пазух, отделяемое среднего уха, желчь, ткани легких и желчного пузыря.

Биотрансформация

Биологически активные метаболиты цефиксима не были обнаружены в плазме или моче здоровых добровольцев после перорального приема препарата.

Элиминация

Приблизительно 20 % от 200 мг дозы цефиксима у здоровых добровольцев выводится почками в неизмененном виде. Период полувыведения составляет 2–4 часа.

Особые группы пациентов

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.

Фармакокинетические характеристики (средние значения) цефиксима у здоровых добровольцев и пациентов с различной степенью тяжести почечной дисфункции

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*

Расхождение статистически значимое по сравнению с результатами, полученными у здоровых добровольцев.

Сокращения: КК = клиренс креатинина, $C_{\max}$ = максимальная концентрация, $T_{\max}$ = время достижения максимальной концентрации, $T_{1/2\beta}$ = 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.

Дети

После приема однократной дозы 1,5, 3,0 и 6,0 мг/кг цефиксима японскими пациентами детского возраста максимальные концентрации в сыворотке через 3–4 часа составили 1,14, 2,01 и 3,97 мг/л соответственно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200)

Ароматизатор клубничный¹

Натрия бензоат (E211)

Ксантановая камедь

Сахароза

¹ содержит пропиленгликоль (E1520)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Порошок – 2 года.

Восстановленная суспензия – 14 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

25 г препарата во флаконы из полиэтилена высокой плотности, запечатанные индукционной мембраной из фольги алюминиевой ламинированной с надписью «LUPIN» и укупоренные завинчивающимися крышками из полипропилена с защитой от детей. На крышке на английском языке допускается наличие надписей: «CLOSE TIGHTLY» (закрыть плотно), «TO OPEN» (открыть), «PUSH DOWN AND UNSCREW» (нажать и открутить).

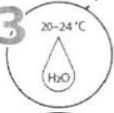
На каждый флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку со стрелкой, обозначающей уровень добавляемой воды.

1 флакон вместе с мерным стаканчиком из полиэтилена высокой плотности, шприцем дозирующим из пластика и инструкцией по медицинскому применению 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.

СПОСОБ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ

-  1 → Перевернуть флакон и встряхнуть порошок.
 -  2 → Вскрыть защитную мембрану.
 -  3 → Во флакон с препаратом добавить приблизительно половину (17 мл) необходимого объема (34 мл) охлажденной до комнатной температуры кипяченой воды.
 -  4 → Закрыть крышкой, тщательно встряхнуть до образования гомогенной суспензии.
 -  5 → Добавить охлажденную кипяченую воду до метки (стрелки), указанной на этикетке.
 -  6 → Закрыть крышкой, тщательно встряхнуть до образования гомогенной суспензии.
 -  7 → Дать отстояться в течение 5 минут.
 -  8 → Перед употреблением готовую суспензию хорошо взболтать.
-  14 суток → Использовать не позднее 14 суток после приготовления. Приготовленная суспензия не требует хранения в холодильнике!
- 

Внешний вид восстановленной суспензии

Суспензия от почти белого до желтого цвета с характерным фруктовым запахом.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11

Тел.: +7 (495) 956-29-30

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Иксим Сотекс 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.